Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma



Anno 148° — Numero 85

REPUBBLICA ITALIANA **DELLA**

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 12 aprile 2007

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDL 10 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

- Gazzetta Ufficiale, oltre alla Serie generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2007, n. 48.

Attuazione della direttiva 2003/72/CE che completa lo statuto della società cooperativa europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 aprile 2007.

Differimento al 20 settembre 2007 del termine per la presentazione dell'istanza del rimborso forfetario dell'IVA detraibile, relativa agli acquisti di autovetture e motoveicoli, nonché di spese accessorie

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

dinistero della salute

DECRETO 26 febbraio 2007.

Piano nazionale di controllo di Salmonella Enteritidis, Typhimurium, Hadar, Virchow e Infantis nei gruppi di riproduttori della specie Gallus Gallus - condizioni e modalità di abbattimento Pag. 16 DECRETO 12 marzo 2007.

Autorizzazione alla produzione del vaccino vivo attenuato BTV1 all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e

DECRETO 16 marzo 2007.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Talendo», registrato al n. 12106..... Pag. 36

DECRETO 26 marzo 2007.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Fantic F WG», registrato al n. 12873.

Pag. 41

DECRETO 27 marzo 2007.

Riconoscimento, al sig. Marovic Dragan, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica . . . Pag. 43

DECRETO 27 marzo 2007.

Riconoscimento, al sig. Tualombo Ninahualpa Manuel Fernando, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica..... Pag. 43

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 22 marzo 2007.

DECRETO 22 marzo 2007.

DECRETO 28 marzo 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Leochimica Snc», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove.

Pag. 53

DECRETO 28 marzo 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Azienda speciale ambiente della Camera di commercio di Udine», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove Pag. 55

DECRETO 28 marzo 2007.

DECRETO 28 marzo 2007.

DECRETO 28 marzo 2007.

Revoca dell'autorizzazione, concessa con decreto 10 febbraio 2003 al laboratorio «Achem Srl», ad eseguire per l'intero territorio nazionale analisi ufficiali nel settore oleicolo.

Pag. 59

DECRETO 28 marzo 2007.

 DECRETO 29 marzo 2007.

Ripartizione tra le Regioni e le Province Autonome delle risorse finanziarie e degli ettari oggetto del regime di ristrutturazione e riconversione dei vigneti per la campagna 2006/2007, di cui al regolamento CE n. 1493/99................................ Pag. 61

DECRETO 30 marzo 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Consulchimica Srl», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove.

Pag. 65

DECRETO 30 marzo 2007.

DECRETO 30 marzo 2007.

Approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOC «Bolgheri», in Bolgheri, e il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, di valorizzazione e di cura generale degli interessi connessi alla citata DOC, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, della legge 10 febbraio 1992, n. 164. Pag. 68

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 26 marzo 2007.

DECRETO 26 marzo 2007.

Ministero della pubblica istruzione

DECRETO 24 marzo 2007.

Riconoscimento, in favore della cittadina comunitaria prof.ssa Cristina Gamba, del titolo di formazione, acquisito nella Comunità europea, quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di insegnante Pag. 70

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITA

Agenzia delle entrate

DECRETO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli sportelli dell'Ufficio provinciale del pubblico registro automobilistico ed Ufficio bollo di Potenza Pag. 71

DECRETO 29 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli Uffici del pubblico registro automobilistico di Aosta.

Pag. 71

PROVVEDIMENTO 29 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Lucca.

Pag. 72

Agenzia del territorio

DETERMINAZIONE 27 marzo 2007.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare di Aosta..... Pag. 72

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento/del-

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Coaprovel» (irbesartan + idroclorotiazide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 141/2007) . . . Pag. 73

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Exjade» (deferasirox), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 142/2007)..... Pag. 75

Istituto nazionale per il commercio estero

DELIBERAZIONE 11 gennaio 2007.

Regolamento sulle modalità e procedure per l'acquisizione in

Libera università internazionale degli studi sociali «Guido Carli» di Roma

DECRETO RETTORALE 3 aprile 2007.

Modificazione allo statuto Pag. 81

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della difesa: Conferimento di onorificenze al Merito di Marina..... Pag. 82

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali: Domanda di modifica della denominazione «Huile d'Olive de Nyons», ai sensi dell'articolo 6 del reg. (CE) n. 510/06 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agri-

Ministero della pubblica istruzione: Iscrizione dell'istituzione scolastica: «The British School of Brussels» - Tervuren-Belgio nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato Internazionale, di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica

Agenzia italiana del farmaco:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Arcoxia» Pag. 82

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Recoxib» Pag. 83

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alozar» Pag. 84

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Rhophylac» Pag. 85

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Goltor» Pag. 85

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pennsaid»..... Pag. 86

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Doxazosina EG». Pag. 91

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 102

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 22 marzo 2007.

Termini e modalità di presentazione delle proposte progettuali per l'accesso alle agevolazioni per la realizzazione di progetti transnazionali di sviluppo precompetitivo e ricerca industriale nel settore delle biotecnologie, nell'ambito del Programma comunitario EUROTRANS-BIO.

07A02902

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2007, n. 48.

Attuazione della direttiva 2003/72/CE che completa lo statuto della società cooperativa europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 2 aprile 2002, n. 74, recante attuazione della direttiva 94/45/CE del Consiglio del 22 settembre 1994, relativa all'istituzione di un comitato aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie:

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali:

Visto il regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo allo statuto della Società cooperativa europea (SCE);

Vista la direttiva 2003/72/CE del Consiglio, del 22 luglio 2003, che completa lo statuto della Società cooperativa europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 2004);

Visto l'articolo 410 e seguenti del codice di procedura civile;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 novembre 2006;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 febbraio 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto legislativo disciplina il coinvolgimento dei lavoratori nelle attività delle società cooperative europee di seguito denominate: «SCE», di cui al regolamento (CE) n. 1435/2003 di seguito denominato: «regolamento».

2. A tale fine sono stabilite modalità relative al coinvolgimento dei lavoratori in ciascuna SCE, secondo la procedura di negoziazione di cui agli articoli da 3 a 6 del presente decreto o, nelle circostanze di cui agli articoli 7 e 8 del presente decreto, quella prevista nell'allegato al presente decreto legislativo.

Art. 2. Definizioni

- 1. Ai fini del presente decreto si intende per:
- a) «SCE», una società cooperativa costituita ai sensi del regolamento;
- b) «entità giuridiche partecipanti», le società, ai sensi dell'articolo 48 del Trattato che istituisce la Comunità europea ivi comprese le cooperative, e gli altri enti giuridici partecipanti direttamente alla costituzione di una SCE;
- c) «affiliata di un'entità giuridica partecipante o di una SCE», un'impresa sulla quale l'entità giuridica o la SCE esercita un'influenza dominante ai sensi dell'articolo 3, commi da 2 a 7, del decreto legislativo 2 aprile 2002, n. 74, ivi definita come controllata;
- d) «affiliata o succursale interessata», la controllata o la sede secondaria di una società o di una entità giuridica partecipante; che è destinata a diventare controllata o sede secondaria di una SCE a decorrere dalla creazione di quest'ultima;
- e) «rappresentanti dei lavoratori», i rappresentanti dei lavoratori ai sensi della legge, nonché dell'accordo interconfederale 13 settembre 1994, e successive modificazioni o dei contratti collettivi nazionali di riferimento qualora i predetti accordi interconfederali non trovino applicazione;
- f) «organo di rappresentanza», l'organo di rappresentanza dei lavoratori costituito mediante gli accordi di cui all'articolo 4 o conformemente alle disposizioni dell'allegato, onde attuare l'informazione e la consultazione dei lavoratori della SCE e delle sue affiliate e succursali situate nella Comunità e, ove applicabile, esercitare i diritti di partecipazione relativamente alla SCE;
- g) «delegazione speciale di negoziazione», la delegazione istituita conformemente all'articolo 3 del presente decreto legislativo per negoziare con l'organo competente ai sensi del regolamento delle entità giuridiche partecipanti, ai sensi del regolamento, le modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SCE;
- h) «coinvolgimento dei lavoratori», qualsiasi meccanismo, ivi comprese l'informazione, la consultazione e la partecipazione, mediante il quale i rappresentanti dei lavoratori possono esercitare un'influenza sulle decisioni che devono essere adottate nell'ambito dell'impresa;
- i) «informazione», l'informazione dell'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero dei rappresentanti dei lavoratori, da parte dell'organo competente della

SCE, ai sensi del regolamento, sui problemi che riguardano la stessa SCE e qualsiasi affiliata o succursale della medesima situata in un altro Stato membro, o su questioni che eccedono i poteri degli organi decisionali di un unico Stato membro, con tempi, modalità e contenuti che consentano all'organo di rappresentanza dei lavoratori di procedere ad una valutazione approfondita dell'eventuale impatto e, se del caso, di preparare consultazioni con l'organo competente della SCE, ai sensi del regolamento;

- l) «consultazione», l'apertura di un dialogo e di uno scambio di opinioni tra l'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero i rappresentanti dei lavoratori e l'organo competente della SCE, ai sensi del regolamento, con tempi, modalità e contenuti che consentano ai rappresentanti dei lavoratori, sulla base delle informazioni da essi ricevute, di esprimere circa le misure previste dall'organo competente un parere di cui si può tenere conto nell'iter decisionale all'interno della SCE;
- *m)* «partecipazione», l'influenza dell'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero dei rappresentanti dei lavoratori nelle attività di un'entità giuridica mediante, alternativamente:
- il diritto di eleggere o designare alcuni dei membri dell'organo di vigilanza o di amministrazione dell'entità giuridica;
- il diritto di indicare i nominativi di alcuni o di tutti i membri dell'organo di vigilanza o di amministrazione dell'entità giuridica ovvero di opporvisi.

Art. 3.

Istituzione di una delegazione speciale di negoziazione nei casi di società cooperativa europea costituite da almeno due entità giuridiche o mediante trasformazione.

- 1. Gli organi di direzione o di amministrazione delle entità giuridiche partecipanti predispongono il progetto di costituzione di una SCE e prendono con tempestività le iniziative necessarie, comprese le informazioni da fornire circa l'identità delle entità giuridiche partecipanti e delle affiliate o succursali interessate, nonché circa il numero di lavoratori, per avviare una negoziazione con i rappresentanti dei lavoratori delle entità giuridiche sulle modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SCE.
- 2. A tale fine, nel rispetto dell'equilibrio di genere, è istituita una delegazione speciale di negoziazione, rappresentativa dei lavoratori delle entità giuridiche partecipanti e delle affiliate o succursali interessate.
- 3. In occasione dell'elezione o della designazione dei membri della delegazione speciale di negoziazione occorre garantire che:
- (a) tali membri siano eletti o designati in proporzione al numero dei lavoratori con contratto di lavoro subordinato in ciascuno Stato membro dalle entità giuridiche partecipanti e dalle affiliate o succursali interessate, assegnando a ciascuno Stato membro un seggio

per ogni quota, pari al 10 per cento o sua frazione, del numero dei lavoratori impiegati con contratto di lavoro subordinato nell'insieme degli Stati membri;

- b) tra essi sia compreso almeno un rappresentante per ciascuna delle entità giuridiche partecipanti che impiega lavoratori con contratto di lavoro subordinato nello Stato membro interessato, senza che da ciò derivi un aumento del numero complessivo dei membri della delegazione speciale di negoziazione;
- c) nel caso di una SCE costituita mediante fusione, siano presenti altri membri supplementari per ogni Stato membro in misura tale da assicurare che la delegazione speciale di negoziazione annoveri almeno un rappresentante per ogni cooperativa partecipante che è iscritta e abbia lavoratori con contratto di lavoro subordinato in tale Stato membro e della quale si propone la cessazione come entità giuridica distinta in seguito all'iscrizione della SCE se:
- 1) il numero di detti membri supplementari non supera il 20 per cento del numero dei membri designati in virtù della lettera *a)* del presente comma;
- 2) la composizione della delegazione speciale di negoziazione non comporta una doppia rappresentanza dei lavoratori interessati;
- 3) se il numero di tali cooperative è superiore a quello dei seggi supplementari disponibili di cui al punto 1), detti seggi supplementari sono attribuiti a cooperative di Stati membri diversi in ordine decrescente rispetto al numero di lavoratori ivi occupati.
- 4. In fase di prima applicazione i membri della delegazione speciale di negoziazione sono eletti o designati tra i componenti delle rappresentanze sindacali (RSU/ RSA) dalle rappresentanze sindacali medesime congiuntamente con le organizzazioni sindacali stipulanti gli accordi collettivi vigenti. Nella elezione o designazione si adottano le misure necessarie affinché sia presente almeno un membro in rappresentanza di ciascuna entità giuridica partecipante con lavoratori nello Stato membro interessato. Tali membri possono comprendere rappresentanti dei sindacati indipendentemente dal fatto che siano o non siano lavoratori di una società partecipante o di una affiliata o succursale interessata. Se, in una entità giuridica partecipante, in una affiliata o in una succursale interessata è assente, per motivi indipendenti dalla volontà dei lavoratori, una preesistente forma di rappresentanza sindacale, le organizzazioni sindacali che abbiano stipulato il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato alle entità giuridiche partecipanti, determinano le modalità di concorso dei lavoratori di detta entità, affiliata o succursale alla elezione o designazione dei membri della delegazione speciale di negoziazione.
- 5. La delegazione speciale di negoziazione e gli organi competenti delle entità giuridiche partecipanti determinano, tramite accordo scritto, le modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SCE. A tale fine, gli organi competenti delle entità giuridiche partecipanti informano la delegazione speciale di negoziazione del progetto e dello svolgimento del processo di costituzione della SCE, sino all'iscrizione di quest'ultima.

- 6. Fatto salvo quanto previsto dal comma 9, la delegazione speciale di negoziazione decide a maggioranza assoluta dei suoi membri, purché tale maggioranza rappresenti anche la maggioranza assoluta dei lavoratori. Ciascun membro dispone di un voto. Tuttavia, qualora i risultati dei negoziati portino ad una riduzione dei diritti di partecipazione, la maggioranza richiesta per decidere di approvare tale accordo è composta dai voti di due terzi dei membri della delegazione speciale di negoziazione che rappresentino almeno due terzi dei lavoratori, compresi i voti dei membri che rappresentano i lavoratori occupati in almeno due Stati membri;
- a) nel caso di una SCE da costituire mediante fusione, se la partecipazione comprende almeno il 25 per cento del numero complessivo dei lavoratori delle cooperative partecipanti, o
- b) nel caso di una SCE da costituire in qualsiasi altro modo, se la partecipazione comprende almeno il 50 per cento del numero complessivo dei lavoratori delle entità giuridiche partecipanti.
- 7. Per riduzione dei diritti di partecipazione si intende una quota dei membri degli organi della SCE ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera m), inferiore alla quota più elevata esistente nelle entità giuridiche partecipanti.
- 8. Ai fini dei negoziati, la delegazione speciale di negoziazione può chiedere ad esperti di sua scelta, ad esempio a rappresentanti delle competenti organizzazioni sindacali di livello comunitario, di assisterla nei lavori. Tali esperti possono partecipare alle riunioni negoziali con funzioni di consulenza su richiesta della suddetta delegazione, ove opportuno per favorire la coerenza a livello comunitario. La delegazione speciale di negoziazione può decidere di informare dell'avvio dei negoziati i rappresentanti delle competenti organizzazioni sindacali esterne.
- 9. La delegazione speciale di negoziazione può decidere, di non aprire negoziati o di porre termine a negoziati in corso e di avvalersi delle norme in materia di informazione e consultazione dei lavoratori in vigore negli Stati membri in cui la società cooperativa europea ha dipendenti. Tale decisione interrompe la procedura per la conclusione dell'accordo di cui all'articolo 4. Qualora venga presa tale decisione, non si applica nessuna delle disposizioni di cui all'allegato. La maggioranza richiesta per decidere di non aprire o di concludere i negoziati è composta dai voti di due terzi dei membri che rappresentano almeno due terzi dei lavoratori, compresi i voti dei membri che rappresentano i lavoratori impiegati in almeno due Stati membri. Il presente comma non si applica nel caso di una società cooperativa europea costituita mediante trasformazione, se la partecipazione è prevista nella cooperativa da trasformare. La delegazione speciale di negoziazione può nuovamente riunirsi su richiesta scritta di almeno il 10 per cento dei lavoratori della società cooperativa europea, delle affiliate o succursali interessate, o dei loro rappresentanti, non prima che siano trascorsi due anni dalla decisione anzidetta, a meno che le parti convengano di riaprire i negoziati ad una data anteriore. Se la delegazione speciale di negoziazione decide di riavviare

i negoziati con la direzione, ma non è raggiunto alcun accordo, non si applica nessuna delle disposizioni di cui all'allegato del presente decreto legislativo.

10. Le spese relative al funzionamento della delegazione speciale di negoziazione e, in generale, ai negoziati sono sostenute dalle entità giuridiche partecipanti, in modo da consentire alla delegazione speciale di negoziazione di espletare adeguatamente la propria missione. Le entità giuridiche partecipanti salvo diverso accordo con la delegazione speciale di negoziazione, sostengono le spese di cui all'allegato, parte seconda, lettera n).

Art. 4.

Contenuto dell'accordo

- 1. Gli organi competenti delle entità giuridiche partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione negoziano con spirito di cooperazione per raggiungere un accordo sulle modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella società cooperativa europea.
- 2. Fatta salva l'autonomia delle parti e salvo quanto previsto dal comma 4 l'accordo stipulato tra gli organi competenti delle entità giuridiche partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione, determina:
 - a) il campo d'applicazione dell'accordo stesso;
- (b) la composizione, il numero di membri e la distribuzione dei seggi dell'organo di rappresentanza che sarà l'interlocutore degli organi competenti della SCE nel quadro dei dispositivi di informazione e di consultazione dei lavoratori di quest'ultima e delle sue affiliate e succursali interessate;
- c) le attribuzioni e la procedura prevista per l'informazione e la consultazione dell'organo di rappresentanza;
- d) la frequenza delle riunioni dell'organo di rappresentanza;
- e) le risorse finanziarie e materiali da attribuire all'organo di rappresentanza. In particolare, salvo che non sia diversamente convenuto, la SCE sostiene le spese di cui all'allegato, parte seconda, lettera n);
- f) se, durante i negoziati, le parti decidono di istituire una o più procedure per l'informazione e la consultazione anziché un organo di rappresentanza, le modalità di attuazione di tali procedure;
- g) nel caso in cui, durante i negoziati, le parti decidano di stabilire modalità per la partecipazione dei lavoratori, il merito di tali modalità compresi, a seconda dei casi, il numero di membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza della SCE che i lavoratori saranno autorizzati ad eleggere, designare, raccomandare o alla cui designazione potranno opporsi, le procedure per tale elezione, designazione, raccomandazione o opposizione da parte dei lavoratori, nonché i loro diritti:
- h) la data di entrata in vigore dell'accordo, la durata, i casi in cui l'accordo deve essere rinegoziato e la procedura per rinegoziarlo, compreso, ove oppor-

tuno, nel caso di modifiche strutturali intervenute nella SCE e nelle sue affiliate e succursali interessate in seguito alla creazione della SCE.

- 3. L'accordo non è soggetto, salvo disposizione contraria in esso contenuta, alle disposizioni di riferimento che figurano nell'allegato.
- 4. Fatto salvo quanto previsto dal successivo articolo 15, comma 3, lettera *a*), nel caso di una SCE costituita mediante trasformazione, l'accordo prevede che il coinvolgimento dei lavoratori sia in tutti i suoi elementi di livello quantomeno identico a quello che esisteva nella cooperativa da trasformare in SCE.
- 5. L'accordo precisa le disposizioni sulla possibilità dei lavoratori di partecipare alle assemblee generali, separate o settoriali a norma dell'articolo 9 e dell'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento.

Art. 5.

Durata dei negoziati

- 1. I negoziati iniziano subito dopo la costituzione della delegazione speciale di negoziazione e possono proseguire nei sei mesi successivi.
- 2. Le parti possono decidere di comune accordo di prorogare i negoziati oltre il periodo di cui al comma 1, fino ad un anno in totale, a decorrere dall'istituzione della delegazione speciale di negoziazione.

Art. 6.

Legge applicabile alla procedura di negoziazione

1. La normativa applicabile alla procedura di negoziazione di cui agli articoli 3, 4 e 5 è quella dello Stato membro in cui si intende collocare la sede sociale della Società cooperativa europea.

Art. 7.

Disposizioni di riferimento

- 1. Le disposizioni di riferimento previste dall'allegato trovano applicazione dalla data di iscrizione della SCE nel registro delle imprese:
- a) qualora le parti abbiano deciso nel corso dei negoziati di avvalersi di tali disposizioni ai fini della definizione delle forme di coinvolgimento dei lavoratori nella costituenda SCE;
- b) qualora non sia stato concluso alcun accordo entro il termine di cui all'articolo 5, e
- 1) l'organo competente ai sensi del regolamento di ciascuna delle entità giuridiche partecipanti decida di accettare l'applicazione delle disposizioni di riferimento alla SCE e di proseguire quindi con l'iscrizione della società cooperativa europea, e
- 2) la delegazione speciale di negoziazione non abbia preso la decisione di cui all'articolo 3, comma 9, di non aprire i negoziati o di porre termine ai negoziati in corso e di avvalersi delle norme in materia di consultazione ed informazione dei lavoratori vigenti in Italia e negli altri Stati membri in cui la SCE annovera lavoratori.

- 2. Le disposizioni di riferimento stabilite dalla legislazione dello Stato membro di iscrizione ai sensi della Parte terza dell'allegato si applicano soltanto nel caso:
- a) di una SCE costituita mediante trasformazione, le norme vigenti in uno Stato membro in materia di partecipazione dei lavoratori all'organo di amministrazione o di vigilanza si applichino ad una cooperativa trasformata in SCE;
 - b) di una SCE costituita mediante fusione:
- 1) anteriormente all'iscrizione della società cooperativa europea, esista presso una o più delle sue cooperative partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente almeno il 25 per cento del numero complessivo di tutti i lavoratori delle entità giuridiche partecipanti;
- 2) anteriormente all'iscrizione della SCE, esista presso una o più delle sue cooperative partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente meno del 25 per cento del numero complessivo di tutti i lavoratori impiegati con contratto di lavoro subordinato dalle entità giuridiche partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione decida in tale senso;
 - (c) di una SCE costituita in qualsiasi altro modo:
- 1) anteriormente all'iscrizione della SCE, esista presso una o più delle sue entità giuridiche partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente almeno il 50 per cento del numero complessivo di tutti i lavoratori impiegati con contratto di lavoro subordinato dalle entità giuridiche partecipanti;
- 2) anteriormente all'iscrizione della SCE, esista presso una o più delle sue entità giuridiche partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente meno del 50 per cento del numero complessivo di tutti lavoratori impiegati con contratto di lavoro subordinato dalle entità giuridiche partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione decida in tale senso.
- 3. Se presso le diverse entità giuridiche partecipanti esisteva più di una forma di partecipazione, la delegazione speciale di negoziazione decide quale viene introdotta nella SCE. In caso di mancata decisione si applica la disciplina di cui al comma 2. La delegazione speciale di negoziazione informa l'organo competente di cui al regolamento della decisione adottata ai sensi del presente comma e del comma 2.

Art. 8.

Procedure per la costituzione della delegazione speciale di negoziazione applicabili alle SCE costituite esclusivamente da persone fisiche o da una sola entità giuridica e da persone fisiche.

- 1. Nel caso di una SCE costituita esclusivamente da persone fisiche ovvero da una sola entità giuridica e da persone fisiche che impiegano, nel loro insieme, almeno 50 lavoratori in almeno due Stati membri, si applicano le disposizioni di cui agli articoli da 3 a 7.
- 2. Nel caso di una SCE costituita esclusivamente da persone fisiche ovvero da una sola entità giuridica e da persone fisiche che impiegano, nel loro insieme, meno

di 50 lavoratori, o che impiegano 50 o più lavoratori in un solo Stato membro, il coinvolgimento dei lavoratori è disciplinato dalle seguenti disposizioni:

- a) nella SCE stessa, si applicano le disposizioni dello Stato membro della sede sociale della SCE, applicabili ad altre entità dello stesso tipo;
- b) nelle sue affiliate e succursali, si applicano le disposizioni dello Stato membro in cui esse sono situate, applicabili ad altre entità dello stesso tipo.
- 3. In caso di trasferimento in un altro Stato membro della sede sociale di una SCE soggetta a disposizioni per la partecipazione, continuano ad essere applicabili diritti in materia di partecipazione dei lavoratori di livello quantomeno equivalente.
- 4. Se, dopo l'iscrizione di una SCE di cui al comma 2, almeno un terzo del numero totale dei lavoratori della SCE e delle affiliate e succursali in almeno due diversi Stati membri lo richiede, o se il numero totale di lavoratori raggiunge o supera 50 lavoratori in almeno due Stati membri, si applicano, le disposizioni di cui agli articoli da 3 a 7. In tale caso i termini: «entità giuridiche partecipanti» e: «di affiliate o sedi interessate» sono sostituiti, rispettivamente, dai seguenti: «SCE» e: «affiliate o succursali della SCE».

Art. 9.

Partecipazione alle assemblee generali o alle assemblee separate o settoriali

- 1. Fatti salvi i limiti previsti dall'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento, i lavoratori della SCE ovvero i loro rappresentanti sono ammessi a partecipare alle assemblee generali o, se esistono, alle assemblee separate o settoriali con diritto di voto nei seguenti casi:
- a) quando le parti convengono in tale senso nell'accordo di cui all'articolo 4 del presente decreto legislativo;
- b) quando una cooperativa disciplinata da un sistema secondo cui i lavoratori ovvero i loro rappresentanti erano ammessi a partecipare alle assemblee generali o, se esistevano, alle assemblee separate o settoriali con diritto di voto si trasforma in una SCE;
- c) quando, nel caso di una SCE non costituita mediante trasformazione, una cooperativa partecipante era disciplinata da un sistema secondo cui i lavoratori ovvero i loro rappresentanti erano ammessi a partecipare alle assemblee generali o, se esistevano, alle assemblee separate o settoriali con diritto di voto:
- 1) le parti non giungono all'accordo di cui all'articolo 4 entro i termini stabiliti dal successivo articolo 5 del presente decreto legislativo;
- 2) si applicano l'articolo 7, comma 1, lettera *b*), e la Parte terza dell'allegato del presente decreto legislativo;
- 3) la cooperativa partecipante disciplinata da un sistema secondo cui i lavoratori ovvero i loro rappresentanti erano ammessi a partecipare alle assemblee generali o, se esistevano, alle assemblee separate o settoriali con diritto di voto ha la più alta quota di parteci-

pazione presente nelle cooperative partecipanti interessate prima dell'iscrizione della SCE, ai sensi dell'articolo 2, lettera m).

Art. 10.

Segreto e riservatezza

- 1. I membri della delegazione speciale di negoziazione o dell'organo di rappresentanza, nonché gli esperti che li assistono, non possono rivelare a terzi notizie ricevute in via riservata e qualificate come tali dal competente organo della SCE ai sensi del regolamento e delle entità giuridiche partecipanti. Tale divieto permane anche successivamente alla scadenza del termine previsto dal mandato a prescindere dal luogo in cui i soggetti si trovino. La stessa disposizione vale per i rappresentanti dei lavoratori che operano nell'ambito di una procedura per l'informazione e la consultazione. In caso di violazione del divieto, fatta salva la responsabilità civile e quanto previsto dall'articolo 12, si applicano le sanzioni disciplinari previste dai contratti collettivi applicati.
- 2. L'organo di vigilanza o di amministrazione della SCE o della entità giuridica partecipante situata in territorio italiano non è obbligato a comunicare informazioni che, per comprovate esigenze tecniche, organizzative e produttive, siano di natura tale da creare notevoli difficoltà al funzionamento della SCE, o eventualmente della entità giuridica partecipante o delle sue affiliate e succursali interessate, o da arrecare loro danno.
- 3. Le parti prevedono la costituzione di una commissione di conciliazione per le contestazioni relative alla natura riservata delle notizie fornite e qualificate come tali, nonché per la concreta determinazione dei criteri obiettivi per l'individuazione delle informazioni suscettibili di creare notevoli difficoltà al funzionamento o all'attività esercitata dalle imprese affiliate e dipendenze o di arrecare loro danno.
- 4. La commissione è composta da tre membri rispettivamente designati:
- *a)* dall'organo di rappresentanza o dai rappresentanti dei lavoratori che operano nell'ambito della procedura di informazione e consultazione;
- b) dagli organi di direzione o di amministrazione delle società partecipanti della società europea;
 - c) dalle parti di comune accordo.
- 5. In caso di mancato accordo sulla designazione del terzo membro di cui alla lettera c) del comma 4, quest'ultimo è sorteggiato tra i nominativi compresi in un'apposita lista di nomi, non superiore a sei, preventivamente concordata.
- 6. La commissione conclude i propri lavori entro quindici giorni dalla data di ricezione del ricorso proposto dall'organo di cui alla lettera *a*) del comma 4.
- 7. Resta ferma la applicabilità della disciplina a tutela dei dati personali prevista dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni.
- 8. Salvo che il fatto costituisca reato, per la violazione degli obblighi di segreto e riservatezza di cui al

comma 1 da parte di soggetti nei confronti dei quali non sono direttamente applicabili le sanzioni disciplinari previste dai contratti collettivi, il Direttore generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sentite le parti interessate, valutati i lavori della commissione di conciliazione, applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da 1.033 euro a 6.198

9. Qualora sorgano questioni in ordine all'obbligo dell'organo di vigilanza o di amministrazione della SCE di rendere disponibili le informazioni sul numero dei lavoratori o agli obblighi di informazione e consultazione stabiliti nell'accordo di cui all'articolo 4, è costituita una commissione di conciliazione composta da membri nominati dalle parti interessate, presieduta da un soggetto nominato dalle parti stesse di comune accordo e costituita secondo le regole di cui ai commi 4, 5 e 6. In caso di mancato accordo fra le parti circa la sussistenza degli obblighi entro trenta giorni, il direttore generale della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sentite le parti medesime in contraddittorio tra loro, accerta l'eventuale inadempienza e ordina l'adempimento degli obblighi stessi. Qualora non venga ottemperato all'ordine entro il termine di trenta giorni, il direttore generale applica a carico del soggetto inadempiente la sanzione amministrativa da 5.165 euro a 30.988 euro.

Art. 11.

Funzionamento dell'organo di rappresentanza e procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori

1. L'organo competente ai sensi del regolamento della SCE e l'organo di rappresentanza operano con spirito di cooperazione nell'osservanza dei loro diritti e obblighi reciproci. La stessa disposizione vale per la cooperazione tra l'organo di vigilanza o di amministrazione della SCE e i rappresentanti dei lavoratori, nell'ambito della procedura per l'informazione e la consultazione di questi ultimi.

Tutela dei rappresentanti dei lavoratori

- 1. I membri della delegazione speciale di negoziazione, i membri dell'organo di rappresentanza, i rappresentanti dei lavoratori che svolgono le loro funzioni nell'ambito di una procedura per l'informazione e la consultazione e i rappresentanti dei lavoratori che fanno parte dell'organo di vigilanza o di amministrazione della SCE e che sono impiegati presso la SCE, le sue affiliate o succursali ovvero in una entità giuridica partecipante fruiscono, nell'esercizio delle loro funzioni, della stessa protezione e delle stesse garanzie previste per i rappresentanti dei lavoratori dalla legge ovvero dagli accordi e contratti collettivi vigenti nello Stato membro in cui sono impiegati.
- 2. Per i rappresentanti di cui al comma 1, tali tutele e

buiti per la partecipazione alle riunioni e, se previsto dalle parti stipulanti il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato, il rimborso dei costi di viaggio e di soggiorno per i periodi necessari allo svolgimento delle loro funzioni.

3. Le parti definiscono, nell'ambito dell'accordo di cui all'articolo 4, tutti gli aspetti operativi concernenti l'esercizio della rappresentanza dei lavoratori nella SCE, nelle sue affiliate o entità giuridiche partecipanti.

Art. 13. Sviamento della procedura

- 1. Qualora dopo la registrazione di una società cooperativa europea intervengano modifiche sostanziali nella società cooperativa, nelle entità giuridiche partecipanti ovvero nelle affiliate e succursali interessate, effettuate al solo scopo di privare i lavoratori dei loro diritti di coinvolgimento, è posto in essere un nuovo negoziato.
- 2. Il negoziato è avviato su richiesta dei rappresentanti dei lavoratori delle entità giuridiche partecipanti, delle affiliate o succursali interessate della società cooperativa europea e si svolge secondo le procedure di cui agli articoli da 3 a 7, prendendo a riferimento la situazione occupazionale esistente alla data di avvio dei negoziati iniziali di cui all'articolo 3.

Art. 14.

Comitato tecnico di valutazione

- 1. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo è istituito presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale un Comitato tecnico composto da 5 membri di cui un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e un rappresentante del Dipartimento per i diritti e le pari opportunità. Per ogni rappresentante effettivo è designato un membro supplente. Il Comitato è preposto ad attività di verifica degli obblighi derivanti dall'applicazione del presente decreto legislativo.
- 2. Entro sei mesi dalla costituzione del Comitato tecnico di cui al comma 1, il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, congiuntamente con il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle politiche agricole e forestali ed il Ministro per i diritti e le pari opportunità definisce, con regolamento, le procedure amministrative per la emanazione di provvedimenti autoritativi in caso di inosservanza delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo. Il medesimo regolamento individua le modalità con cui la direzione delle succursali di una società cooperativa e gli organi di vigilanza o di amministrazione delle affiliate di una entità giuridica partecipante o di una società cooperativa europea nonché i garanzie comportano altresì il diritto a permessi retri- | rappresentanti dei lavoratori possono rivolgersi al

Comitato di cui al comma 1 in caso di inosservanza delle disposizioni contenute nel presente decreto legislativo.

- 3. È prevista la costituzione di un gruppo tecnico presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, composto da membri nominati dalle parti sociali, che svolge attività di osservatorio e monitoraggio dello stato di applicazione del presente decreto legislativo.
- 4. Il Comitato ed il gruppo tecnico restano in carica per la durata di tre anni, al termine dei quali presentano al Ministero del lavoro e della previdenza sociale e alla Presidenza del Consiglio dei Ministri una relazione di fine mandato ai fini dell'eventuale proroga degli organismi medesimi.
- 5. All'istituzione ed al funzionamento del Comitato tecnico e del gruppo tecnico di cui al presente articolo si fa fronte con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. La partecipazione al Comitato tecnico ed al Gruppo tecnico non dà luogo alla corresponsione di alcun compenso o rimborso spese.

Art. 15.

Relazione tra il presente decreto e altre disposizioni

- 1. Qualora la società cooperativa europea sia una impresa di dimensioni comunitarie o un'impresa di controllo di un gruppo di imprese di dimensioni comunitarie, ai sensi del decreto legislativo 2 aprile 2002, n. 74, le disposizioni di quest'ultimo non sono applicabili ad essa né alle sue affiliate o succursali interessate. Qualora, conformemente all'articolo 3, comma 9, la delegazione speciale di negoziazione decida di non avviare i negoziati o di porre termine a quelli già iniziati, si applicano le disposizioni contenute nel decreto legislativo 2 aprile 2002, n. 74.
- 2. Le disposizioni in materia di partecipazione dei lavoratori agli organismi societari previste dalla normativa, dagli accordi collettivi vigenti ovvero dagli atti costitutivi e dagli statuti societari diverse da quelle del presente decreto legislativo, non si applicano alle SCE costituite conformemente al regolamento, relativo allo statuto della Società cooperativa europea (SCE) e al presente decreto legislativo.
 - 3. Il presente decreto legislativo non pregiudica:
- a) i diritti esistenti in materia di coinvolgimento dei lavoratori, previsti dalla normativa e dagli accordi collettivi vigenti ovvero dagli atti costitutivi e dagli statuti societari, diversi da quelli del presente decreto legislativo, di cui godono i lavoratori della SCE e delle sue affiliate e succursali interessate, diversi dalla partecipazione agli organi della SCE;
- b) le disposizioni in materia di partecipazione agli organi previste dalla legge e dagli accordi collettivi vigenti ovvero dagli atti costitutivi societari diverse da quelle del presente decreto legislativo di cui sono destinatarie le affiliate della SCE.

Art. 16.

Oneri finanziari

1. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2007

NAPOLITANO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bonino, Ministro per le politiche europee

Damiano, Ministro del lavoro e della previdenza sociale

D'ALEMA, Ministro degli affari esteri

Mastella, Ministro della giustizia

PADOA SCHIOPPA, Ministro dell'economia e delle finanze

Bersani, Ministro dello sviluppo economico

Visto, il Guardasigilli: MASTELLA

Allegato (previsto dall'articolo 1, comma 2)

DISPOSIZIONI DI RIFERIMENTO

PARTE PRIMA:

Composizione dell'organo di rappresentanza dei lavoratori

- 1. Al fine di realizzare l'obiettivo indicato all'articolo 1 e nei casi previsti agli articoli 7 e 8, è istituito un organo di rappresentanza conformemente alle seguenti norme:
- a) l'organo di rappresentanza è composto da lavoratori della SCE e delle sue affiliate e succursali interessate, eletti o designati al loro interno dai rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, dall'insieme dei lavoratori congiuntamente alle organizzazioni sindacali stipulanti i contratti collettivi nazionali di riferimento;
- b) l'elezione o designazione dei membri dell'organo di rappresentanza avviene conformemente alla normativa vigente, nonché all'accordo interconfederale del 13 settembre 1994, e successive modifiche, ai con-

tratti collettivi nazionali di riferimento. Qualora i predetti accordi interconfederali non trovino applicazione le modalità di nomina, designazione o elezione dei rappresentanti dei lavoratori devono mirare a promuovere l'equilibrio di genere;

- c) qualora si verifichino modificazioni nella struttura organizzativa della SCE:
- 1) con allocazione di una o più unità locali nuove situate in uno Stato Membro che in precedenza non era coinvolto nella SCE: i lavoratori di tale unità devono, nei termini previsti dalle norme nazionali designare o eleggere un loro rappresentante nell'organo di rappresentanza dei lavoratori;
- 2) con soppressione di una o più unità locali presenti in uno Stato membro: i rappresentanti dei lavoratori delle unità locali di uno Stato membro decadono dall'organo di rappresentanza e l'organo stesso si ridetermina nella composizione risultante a seguito della avvenuta decadenza;
- 3) con alterazione della distribuzione dell'occupazione nell'ambito della SCE, sue affiliate o dipendenti interessate per una quota pari almeno al 10% dell'occupazione totale del complesso di tale società: la rappresentanza dei lavoratori che operano nei singoli stati membri deve essere modificata in relazione alle variazioni intervenute;
- d) se le sue dimensioni lo giustificano l'organo di rappresentanza elegge al suo interno un comitato ad hoc composto al massimo da tre membri;
- e) l'organo di rappresentanza adotta il suo regolamento interno;
- f) i membri dell'organo di rappresentanza sono eletti o designati in proporzione al numero dei lavoratori impiegati in ciascuno Stato membro dalla SCE, nonché dalle sue affiliate o succursali interessate, assegnando ad uno Stato membro un seggio per ogni quota, pari al 10% o sua frazione, del numero dei lavoratori impiegati nell'insieme degli Stati membri;
- g) l'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003 è informato della composizione dell'organo di rappresentanza;
- h) entro quattro anni dalla sua istituzione, l'organo di rappresentanza delibera in merito all'opportunità di rinegoziare l'accordo di cui agli articoli 4 e 7 del presente decreto legislativo, oppure di mantenere l'applicazione delle disposizioni di riferimento adottate ai sensi del presente allegato. Qualora si decida di negoziare un accordo in conformità all'art. 4, si applicano, per quanto possibile, gli articoli 3 (commi da 6 a 10), 4, 5 e 6 e l'espressione: «delegazione speciale di negoziazione» è sostituita dalla seguente: «organo di rappresentanza». Qualora al termine del negoziato non sia stato concluso alcun accordo, rimangono applicabili le disposizioni inizialmente adottate ai sensi delle disposizioni di riferimento.

PARTE SECONDA:

Disposizioni di riferimento per l'informazione e la consultazione

- 1. Le competenze e i poteri dell'organo di rappresentanza istituito nella SCE sono disciplinati dalle seguenti norme:
- a) la competenza dell'organo di rappresentanza si limita alle questioni che riguardano la stessa SCE o qualsiasi sua affiliata o succursale situata in un altro Stato membro ovvero che eccedono i poteri degli organi decisionali in un singolo Stato membro;
- b) fatte salve le riunioni tenute ai sensi della lettera e), l'organo di rappresentanza ha il diritto di essere informato e consultato in tempo utile, e a tal fine di incontrare l'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003 della SCE almeno una volta l'anno, in base a relazioni periodiche elaborate dall'organo competente, riguardo all'evoluzione delle attività e delle prospettive della SCE. Le direzioni locali ne sono informate;
- c) l'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003 della SCE trasmette all'organo di rappresentanza gli ordini del giorno delle riunioni dell'organo di amministrazione o, se del caso, di direzione e di vigilanza e copia di tutti i documenti presentati all'assemblea generale dei membri;
- d) la riunione verte in particolare sui seguenti aspetti della SCE: struttura, situazione economica e finanziaria, evoluzione probabile delle attività, della produzione e delle vendite, situazione ed evoluzione probabile dell'occupazione, iniziative connesse alla responsabilità sociale delle imprese, investimenti, cambiamenti fondamentali riguardanti l'organizzazione, introduzione di nuovi metodi di lavoro o di nuovi processi produttivi, trasferimenti di produzione, fusioni, diminuzione delle dimensioni o chiusura delle imprese, degli stabilimenti o di parti importanti degli stessi, e licenziamenti collettivi;
- e) qualora si verifichino circostanze eccezionali che incidano notevolmente sugli interessi dei lavoratori, in particolare nel caso di delocalizzazione, trasferimento, chiusura di imprese o di stabilimenti oppure licenziamenti collettivi, l'organo di rappresentanza ha il diritto di esserne informato in tempo utile. L'organo di rappresentanza o, se questi decida in tal senso soprattutto per motivi di urgenza, il comitato di cui all'allegato parte prima, comma 1, lettera d), ha il diritto di riunirsi, a sua richiesta, con l'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003 della SCE o qualsiasi altro livello di direzione più appropriato nell'ambito della SCE, avente la competenza a prendere autonome decisioni, per essere informato e consultato sulle misure che incidono sugli interessi dei lavoratori;

- f) qualora l'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003 decida di non agire conformemente al parere espresso dell'organo di rappresentanza, quest'ultimo dispone della facoltà di riunirsi nuovamente con l'organo competente della SCE nella prospettiva di trovare un accordo. Nel caso di una riunione organizzata con il comitato ad hoc, hanno il diritto di partecipare anche i membri dell'organo di rappresentanza che rappresentano lavoratori direttamente interessati dalle misure in questione;
- g) le riunioni di cui sopra lasciano impregiudicate le prerogative dell'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003;
- h) prima delle riunioni con l'organo competente ai sensi del Regolamento CE n. 1435/2003 della SCE, l'organo di rappresentanza o il comitato ad hoc, eventualmente allargato conformemente alla lettera f) della presente parte seconda, può riunirsi senza che i rappresentanti dell'organo competente siano presenti;
- i) fatto salvo l'articolo 10 del presente decreto legislativo, i membri dell'organo di rappresentanza informano i rappresentanti dei lavoratori della SCE e delle sue affiliate o succursali riguardo al contenuto e ai risultati della procedura di informazione e consultazione:
- l) l'organo di rappresentanza o il comitato ad hoc può farsi assistere da esperti di sua scelta;
- m) nella misura in cui ciò risulta necessario allo svolgimento dei loro compiti, i membri dell'organo di rappresentanza hanno diritto a un congedo di formazione senza perdita di retribuzione;
- n) le spese dell'organo di rappresentanza sono sostenute dalla SCE, che fornisce ai membri di quest'ultimo le risorse finanziarie e materiali necessarie a consentire loro di svolgere in modo adeguato le proprie funzioni e la formazione a ciò finalizzata. In particolare, la SCE prende a proprio carico — salvo diverso accordo con l'organo di rappresentanza — le spese di organizzazione e di interpretazione delle riunioni, le spese relative ad un solo esperto nonché le spese di soggiorno e di viaggio dei membri dell'organo di rappresentanza e del comitato ad hoc.

Parte terza:

Disposizioni di riferimento per la partecipazione

- 1. La partecipazione dei lavoratori alla SCE è disciplinata dalle seguenti disposizioni:
- a) nel caso di una SCE costituita mediante trasformazione, se le norme vigenti in uno Stato membro in materia di partecipazione dei lavoratori all'organo di amministrazione o di vigilanza si applicavano anteriormente all'iscrizione, tutti gli elementi della partecipazione dei lavoratori continuano ad applicarsi alla SCE. A tal fine, è applicata la lettera b);

- b) negli altri casi di costituzione di una SCE i lavoratori della SCE e delle sue affiliate o succursali interessate o il loro organo di rappresentanza sono autorizzati ad eleggere, designare, indicare i nominativi o ad opporsi alla designazione di un numero di membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza della SCE pari alla più alta quota applicabile nelle società partecipanti prima dell'iscrizione della SCE;
- c) se nessuna delle entità giuridiche partecipanti era soggetta a disposizioni per la partecipazione prima dell'iscrizione della SCE, non vi è l'obbligo di introdurre disposizioni per la partecipazione dei lavoratori;
- d) la ripartizione dei seggi dell'organo di amministrazione o di quello di vigilanza tra i membri rappresentanti dei lavoratori nei vari Stati membri o le modalità secondo cui i lavoratori della SCE possono indicare i nominativi dei membri di detti organi od opporvisi, sono decise dall'organo di rappresentanza in funzione della proporzione di lavoratori della SCE impiegati in ciascuno Stato membro. Se i lavoratori di uno o più Stati membri non sono soggetti al criterio proporzionale, l'organo di rappresentanza designa un membro di uno di tali Stati, in particolare, se del caso, dello Stato membro in cui la SCE ha la sede sociale;
- e) la disciplina dei criteri di ripartizione dei seggi dell'organo di amministrazione o di quello di vigilanza tra i membri rappresentanti dei lavoratori è definita dalla contrattazione collettiva a livello nazionale;
- f) tutti i membri eletti, designati o indicati dall'organo di rappresentanza nell'organo di amministrazione o, se del caso, di vigilanza della SCE, sono membri a pieno titolo di tale organo, con gli stessi diritti e gli stessi obblighi dei membri che rappresentano i soci della cooperativa, compreso il diritto di voto.

NOTE

AVVERTENZE:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui tra-

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUCE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 luglio 2003, n. 174, S.O.
- Il regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, è pubblicato nella G.U.C.E. del 18 agosto 2003, n. L 207.
- La direttiva 2003/72/CE del Consiglio, del 22 luglio 2003, è pubblicata nella G.U.C.E. del 18 agosto 2003, n. L 207.
- La legge 18 aprile 2005, n. 62, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 aprile 2005, n. 96, S.O.
- Gli articoli da 109 a 412-quater, del codice di procedura civile sono compresi nel Titolo IV - Norme per le controversie in materia di lavoro - Capo I - Delle controversie individuali di lavoro - Sezione I - Disposizioni generali.

Nota all'art. 1:

— Per il regolamento (CE) n. 1435/2003 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

- L'art. 48 del Trattato che istituisce la Comunità europea così recita:
- «Art. 48. Le società costituite conformemente alla legislazione di uno Stato membro e aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale all'interno della Comunità, sono equiparate, ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente capo, alle persone fisiche aventi la cittadinanza degli Stati membri.

Per società si intendono le società di diritto civile o di diritto commerciale, ivi comprese le società cooperative, e le altre persone giuridiche contemplate dal diritto pubblico o privato, ad eccezione delle società che non si prefiggono scopi di lucro.».

- Il testo dell'art. 3, del citato decreto legislativo 2 aprile 2002,
 n. 74 è il seguente:
- «Art. 3 (Definizione di impresa controllante). 1. Ai soli fini del presente decreto si intende per «impresa controllante» un'impresa che può esercitare un'influenza dominante su un'altra impresa denominata «impresa controllata».
- 2. Si presume la possibilità di esercitare un'influenza dominante, salvo prova contraria, se un'impresa direttamente o indirettamente nei confronti di un'altra impresa alternativamente:
- a) può nominare più della metà dei membri del consiglio di amministrazione;
- b) dispone della maggioranza dei voti in rapporto alle partecipazioni al capitale dell'impresa;
- c) detiene la maggioranza del capitale sottoscritto dall'impresa.
- 3. Quando due o più imprese del gruppo soddisfano uno o più dei criteri di cui al comma 2, si intende per impresa controllante quella che soddisfa il criterio a) o, in mancanza di tale criterio, quella che soddisfa il criterio b), o, infine, quella che soddisfa il criterio c).
- 4. Ai fini dell'applicazione del comma 2, i diritti di voto e di nomina dell'impresa controllante comprendono i diritti di qualsiasi

- altra impresa controllata, nonché delle persone o degli enti che agiscono a nome proprio, ma per conto dell'impresa controllante o di un'altra impresa controllata.
- 5. Fermo restando quanto previsto ai commi 1 e 2, un'impresa non è considerata «impresa controllante» rispetto a un'altra impresa di cui possiede pacchetti azionari nei seguenti casi:
- a) quando un soggetto che svolge attività bancaria, assicurativa o finanziaria in modo professionale, compresa la negoziazione di valori mobiliari per conto proprio o di terzi, detiene temporaneamente, a qualsiasi titolo, partecipazioni al capitale di un'impresa, purché non eserciti i diritti di voto inerenti alle partecipazioni stesse, ovvero purché eserciti i predetti diritti soltanto per favorire la vendita delle partecipazioni stesse, dell'impresa nel suo complesso o delle sue attività, di suoi rami, o di elementi del suo patrimonio. La vendita deve avvenire entro un anno dalla data della registrazione della partecipazione sul libro dei soci della società in cui ha acquisito una partecipazione o entro un periodo maggiore stabilito dal Ministro dell'economia e delle finanze o da altre autorità competenti;
- b) quando una società di partecipazione finanziaria acquisisce, direttamente o indirettamente, il controllo di un'impresa, sia tramite acquisto di partecipazioni del capitale, sia tramite qualsiasi altro mezzo, purché i diritti di voto inerenti alle partecipazioni detenute siano esercitati, tramite la nomina di membri del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale, o di organi equivalenti, dell'impresa di cui essa detiene partecipazioni, unicamente per salvaguardare il pieno valore di tali investimenti. Ai fini della presente lettera, per società di partecipazione finanziaria si intendono le società la cui attività prevalente consiste nell'acquisizione di partecipazioni in altre imprese, nonché nella gestione e valorizzazione di tali partecipazioni.
- 6. La presunzione dell'esercizio dell'influenza dominante non opera nei confronti dei soggetti sottoposti alle procedure concorsuali.
- 7. Nel caso in cui un'impresa non sia disciplinata dalla legislazione di uno Stato membro, si applica la legislazione dello Stato membro nel cui territorio sono situati il rappresentante dell'impresa o, in assenza di tale rappresentante, dello Stato membro nel cui territorio è situata la direzione centrale dell'impresa del gruppo che impiega il maggior numero di lavoratori.».

Nota all'art. 4:

 Per il regolamento (CE) n. 1435/2003 si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 9:

— Per il regolamento (CE) 1435/2003 si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 10:

— Per il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 15:

— Per il decreto legislativo 2 aprile 2002, n. 74, si vedano le note alle premesse.

07G0062

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 aprile 2007.

Differimento al 20 settembre 2007 del termine per la presentazione dell'istanza del rimborso forfetario dell'IVA detraibile, relativa agli acquisti di autovetture e motoveicoli, nonché di spese accessorie.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 12, comma 5, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri possono essere modificati, al fine di tener conto delle esigenze dei contribuenti, i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Visto l'art. 19-bis1, comma 1, lettere c) e d), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, in materia di detraibilità dell'IVA relativa agli acquisti di autovetture e motoveicoli, nonché delle spese accessorie indicate, effettuati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione;

Visto il decreto-legge 15 settembre 2006, n. 258, recante disposizioni urgenti di adeguamento alla sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 14 settembre 2006, nella causa C-228/05, in materia di detraibilità dell'IVA, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 10 novembre 2006, n. 278;

Visto, in particolare, l'art. 1, del citato decreto-legge 15 settembre 2006, n. 258, il quale prevede che, ai fini dell'attuazione della citata sentenza della Corte di giustizia, i soggetti interessati possono presentare istanza di rimborso, in via telematica, dell'IVA non detratta ai sensi del citato art. 19-bis1, comma 1, lettere c) e d), del decreto del Presidente della Repubblica n 633 del 1972, entro il 15 aprile 2007;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 22 febbraio 2007, con il quale è stato | 07A03170

approvato il modello da utilizzare per l'istanza di rimborso forfetario, contenente l'indicazione dei dati e dei documenti da produrre a fondamento dell'istanza medesima, nonché le differenti percentuali di detrazione dell'imposta per distinti settori di attività;

Considerate le difficoltà, rappresentate dai soggetti interessati alla presentazione dell'istanza, di analisi e di calcolo dei dati necessari per la determinazione dell'ammontare dell'imposta da chiedere in rimborso e da indicare a fondamento dell'istanza stessa;

Ritenuto, pertanto, opportuno disporre un differi-mento del predetto termine per consentire ai soggetti interessati di superare le rappresentate difficoltà al fine di una corretta presentazione dell'istanza di rimborso;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 giugno 2006, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 13 giugno 2006, concernente l'attribuzione all'on. prof. Vincenzo Visco del titolo di Vice Ministro presso il Ministero dell'economia e delle finanze;

Su proposta del Vice Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1

Proroga del termine

1. Il termine del 15 aprile 2007 indicato dall'art. 1 del decreto-legge 15 settembre 2006, n. 258, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2006, n. 278, per la presentazione dell'istanza del rimborso forfetario dell'IVA detraibile relativa agli acquisti di autovetture e motoveicoli, nonché delle spese accessorie indicate nell'art. 19-bis1, comma 1, lettere c) e d), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, effettuati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, è prorogato al 20 settembre 2007.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2007

Il Presidente: Prodi

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 febbraio 2007.

Piano nazionale di controllo di Salmonella Enteritidis, Typhimurium, Hadar, Virchow e Infantis nei gruppi di riproduttori della specie Gallus Gallus – condizioni e modalità di abbattimento.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320:

Vista la legge 23 gennaio 1978, n. 833 e successive modifiche;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali;

Visto il decreto ministeriale 20 luglio 1989, n. 298, regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali;

Vista la decisione 2006/759/CE della Commissione dell'8 novembre 2006, recante approvazione di alcuni programmi nazionali per il controllo della salmonella nei gruppi da riproduzione della specie Gallus Gallus;

Vista la decisione 2006/875/CE della Commissione del 30 novembre 2006, che approva i programmi per l'eradicazione e la sorveglianza delle malattie animali e di talune TSE e per la prevenzione delle zoonosi presentati dagli Stati membri per il 2007;

Visto il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191, di attuazione della direttiva 2003/99/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

Visto il regolamento 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti;

Vista la decisione n. 90/424/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1003/2005 della Commissione, del 30 giugno 2005, che applica il regolamento (CE) n. 2160/2003 per quanto riguarda un obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza di determinati sierotipi di salmonella nei gruppi di riproduzione di Gallus gallus e modifica il regolamento (CE) n. 2160/2003;

Visto il regolamento (CE) n. 1091/2005 che implementa il regolamento (CE) n. 2160/2003 relativamente all'impiego di specifici mezzi di controllo nell'ambito dei piani nazionali per il controllo della salmonella;

Considerato che il piano nazionale di controllo approntato dal Centro nazionale di referenza delle salmonellosi e presentato dall'Italia è stato approvato dalla Commissione europea con la decisione 2006/759/CE e con decisione 2006/875/CE;

Decreta:

Art. 1.

- 1. È resa obbligatoria su tutto il territorio nazionale l'esecuzione del piano di controllo di Salmonella Enteritidis, Typhimurium, Hadar, Virchow e Infantis nei gruppi di riproduttori della specie Gallus Gallus, di seguito denominato piano, secondo i criteri e le modalità delineati nell'allegato I che costituisce parte integrante del presente decreto.
- 2. Le regioni e province autonome, nell'ambito delle attività di programmazione e coordinamento, predispongono indirizzi per disciplinare l'attuazione degli interventi previsti nell'allegato I, verificandone l'applicazione.
- 3. Le regioni e provincie autonome provvedono ad inviare al Ministero della salute entro il 15 marzo di ogni anno una relazione tecnico-finanziaria sull'andamento del piano, conformemente alle disposizioni emanate dal Ministero stesso.
- 4. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali comunicano tempestivamente all'azienda sanitaria locale competente per territorio, alla regione nonché al Ministero della salute gli esiti positivi di tutti gli esami di laboratorio da essi effettuati nel corso dell'espletamento delle attività del piano.

Art. 2.

- 1. Per gli animali abbattuti e distrutti da parte del Servizio veterinario ufficiale nell'ambito di applicazione del piano a partire dal 1° gennaio 2007 fino al 31 dicembre 2009 è concessa al proprietario o al soccidario un'indennità calcolata secondo le modalità e i limiti stabiliti dall'art. 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218.
- 2. Per avere diritto all'indennità di cui al comma 1, il campionamento dev'essere stato effettuato ufficialmente e secondo le modalità di cui all'allegato I.
- 3. Le regioni e le province autonome comunicano tempestivamente al Ministero della salute l'andamento del focolaio tramite il modello di cui all'allegato II.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha validità dal 1º gennaio 2007 al 31 dicembre 2009.

Art. 4.

1. Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2007

Il Ministro: Turco

Allegato I

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO DI SALMONELLA, ENTERITIDIS, TYPHIMURIUM, HADAR, VIRCHOW E INFANTIS NEI GRUPPI DI RIPRODUTTORI DELLA SPECIE GALLUS GALLUS

Approvato con decisione 2006/759/CE e decisione 2006/875/CE

Anno 2007

DATI SULL'EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLA MALATTIA

Consistenza del patrimonio nazionale relativamente ai riproduttori della specie Gallus gallus (anno 2003)

Tipologia allevamento	Indirizzo produttivo	Nº allevamenti	Nº gruppi	Nº animali (capacità potenziale)
Grand parents	Linea carne	1	4	26.000
Parents	Linea carne	191	709	4.539.940
Grand parents	Linea uova	1	3	15.000
Parents	Linea uova	28	96	1.351.900
Parents	Misto	12	51	99.000
TOTALE		233	863	6.031.840

Prevalenza di infezione in gruppi di riproduttori della specie Gallus gallus

(Zoonotic Report on trends and sources of agents in animals, feedstuffs, food and man in the EU and Norway, European Commission, DG SANCO)

I controlli attualmente applicati sono quelli stabiliti dalla direttiva 92/117.

Nell'anno 2000 è stata riportata una prevalenza di infezione nei riproduttori della linea carne pari a 1,05% per S. Enteritidis e 0,52% per S. Typhimurium. Considerando i controlli eseguiti sulle uova scarto di schiusa (linea carne e linea uova), la positività è pari a 0,69% per S. Enteritidis e 0,50% per S. Typhimurium.

Nel 2001 la positività è stata pari a 1,35 % per S. Enteritidis nei riproduttori della linea uova e a 0,99% per S. Typhmurium nei riproduttori della linea carne.

Nel 2002 non sono state segnalate positività per SE o ST negli allevamenti della linea uova. Nei riproduttori della linea came la positività per SE è risultata pari a 1,66.

Nel 2003 2 allevamenti sono risultati positivi per SE (0,85%) e 3 per ST (1,3%).

Nel 2004 negli allevamenti della linea carne uno è risultato positivo per SE (0,36%) e 2 per ST (0,72%), mentre nella linea uovo un solo allevamento è risultato positivo per ST (0,77%). Per quanto concerne gli altri sierotipi ritenuti rilevanti per la salute pubblica nel 2004 nella linea carne 3 allevamenti sono risultati positivi per S. Hadar (1,02%) e uno per S. Virchow (0,36%). Nella linea uovo 1 allevamento è risultato positivo per S. Hadar (0,77%) e 12 per S. Virchow (0,36%). Nel 2004 nei gruppi di riproduttori non sono stati isolati ceppi di S. Infantis.

DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA

Questo programma di controllo nazionale è stato presentato alla Commissione Europea per poter essere approvato in accordo a quanto stabilito dall'articolo 5 del Regolamento 2160/2003/CE. Questo programma si propone di ridurre nel territorio nazionale la prevalenza dei sierotipi di Salmonella rilevanti per la salute pubblica nei gruppi di riproduttori, come base essenziale per la futura programmazione di piani di controllo da applicare alle altre categorie produttive e come misura di riduzione delle infezioni umane da salmonella. In accordo a quanto stabilito dal Regolamento (CE) 1003/2005, questo programma ha l'obiettivo di ridurre, entro il 31 dicembre 2009, la prevalenza di infezione da S. Enteritidis, Typhimurium, Virchow, Infantis e Hadar fino ad un massimo dell'1% dei gruppi di riproduttori positivi. Il programma si basa sullo schema di monitoraggio stabilito dal Regolamento (CE) 1003/2005, che prevede campionamenti effettuati su iniziativa dell'allevatore e controlli ufficiali da eseguirsi presso l'incubatoio o presso l'azienda, in funzione di dove l'allevatore decide di applicare il proprio piano di autocontrollo precedentemente approvato dall'autorità competente. Le misure di controllo consistono nell'abbattimento o nella macellazione dei gruppi risultati positivi per S. Enteritidis, Typhimurium, Virchow, Infantis e Hadar.

Obiettivi prefissati

Le infezioni da Salmonella rappresentano in Italia, come negli altri Paesi industrializzati, una delle principali cause di malattia a trasmissione alimentare nell'uomo, e gli alimenti di origine avicola, uova e ovoprodotti, in particolare, vengono ascritti fra le principali cause di infezione. I più recenti atti normativi in ambito europeo sulla sicurezza alimentare (Libro Bianco, Regolamento (CE) 178/2002) individuano nel controllo di filiera l'approccio più efficace per garantire la salubrità degli alimenti per l'uomo, indicando nella produzione primaria un punto cardine per la sorveglianza e il controllo. Per quanto riguarda specificatamente l'allevamento avicolo, nell'allestimento dei piani di controllo, va tenuto conto della struttura tipicamente piramidale di questa produzione zootecnica, in cui da un numero limitato di riproduttori vengono prodotte quantità elevatissime di animali, che costituiscono la produzione avicola mondiale sia di carne che di uova. E' chiaro come in una tale situazione, la presenza di infezione da salmonella all'apice della struttura produttiva, quindi nei riproduttori, possa rapidamente diffondersi, soprattutto per quei sierotipi che si trasmettono per via verticale, agli allevamenti di broiler e di ovaiole, costituendo un grave rischio per la salute pubblica. Per questi motivi il presente programma ha l'obiettivo di ridurre negli allevamenti di riproduttori la prevalenza di infezione causata dai sierotipi di maggiore rilevanza per la salute pubblica, come base essenziale per la futura programmazione di interventi di controllo nelle altre categorie produttive e come misura di riduzione delle infezioni da salmonella nell'uomo.

MISURE DEL PROGRAMMA

Il piano avrà durata triennale (2007-2009) Le misure di controllo previste sono:

- il campionamento,
- l'abbattimento dei capi positivi,
- la macellazione dei capi positivi,
- la vaccinazione dei riproduttori è permessa come misura di controllo delle salmonella zoonotiche, tuttavia è vietato l'impiego di vaccini vivi non distinguibili dai ceppi di campo.

E' proibito l'impiego di antibiotici come misura di controllo di Salmonella spp. nei riproduttori.

AUTORITA' COMPETENTE E LABORATORIO DI REFERENZA

Il Ministero della Salute è l'Autorità centrale responsabile del controllo e del coordinamento del piano di controllo sanitario. A livello periferico le Regioni e le Province Autonome, per il tramite dei Servizi Veterinari, sono responsabili dell'approvazione del programma.

Il Laboratorio Nazionale di Referenza per le Salmonellosi è localizzato presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (D.M. 4 ottobre 1999).

Le indagini di laboratorio, condotte nell'ambito di controlli ufficiali, sono eseguite dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (10), che sono tutti accreditati in accordo alla norma ISO 17025. Secondo quanto definito dal Regolamento (CE) 2160/2003 i laboratori privati, che eseguono le analisi nell'ambito dei piani di autocontrollo, devono essere accreditati.

AREE GEOGRAFICHE ED AMMINISTRATIVE COINVOLTE NEL PROGRAMMA

Il programme unteressa tutto il territorio nazionale.

BASE NORMATIVA

Norme comunitarie

- Regolamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul
 controllo della salmonella e di altri zoonotici specifici presenti negli alimenti
- Direttiva 99/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio eche abroga la Direttiva 92/117/CEE del Consiglio
- Decisione 90/424/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario
- Decisione 90/638/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa i criteri comunitari applicabili alle azioni di eradicazione e di sorveglianza di talune malattie animali
- Decisione 2004/450/CE della Commissione, del 29 aprile 2004, che definisce i contenuti necessari delle domande di finanziamento comunitario destinato ai programmi per l'eradicazione e la sorveglianza delle patologie animali
- Regolamento (CE) nº 1003/2005 della Commissione, del 30 giugno 2005, che applica il regolamento (CE) nº 2160/2003 per quanto riguarda un obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza di determinati sierotipi di salmonella nei gruppi di riproduzione di Gallus gallus e modifica il Regolamento (CE) nº 2160/2003
- Regolamento (CE) n° 1091/2005 che implementa il Regolamento (CE) n° 2160/2003 relativamente all'impiego di specifici mezzi di controllo nell'ambito dei piani nazionali per il controllo della salmonella

Norme nazionali

- Decreto Legislativo nº 191 del 04.04.2006, Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, Gazzetta Ufficiale Nr. 119 del 24.05.2006
- Decreto ministeriale 4 novembre 1999, Centri di referenza nazionali nel settore veterinario

Norme regionali

• Norme di biosicurezza negli allevamenti avicoli

Norme relative agli alimenti per animali

• Regolamento (CE) nº 183/2005 che definisce i requisiti di igiene per gli alimenti destinati agli animali

Piani di controllo

- Piano Nazionale 2005 relativo al monitoraggio e al controllo sanitario degli alimenti destinati agli animali
- Circolare DGVA XI bis/87855/P del 22/07/05 relativa al controllo di salmonella negli alimenti zootecnici non di origine animale

REQUISITI OBBLIGATORI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA NORME GENERALI

Disposizioni del T.U.LL.SS. per evitare la diffusione di malattie infettive

In accordo all'art.264 del TU.LL.SS., i veterinari, i possessori e i detentori di animali domestici devono comunicare immediatamente all'Autorità sanitaria competente qualsiasi malattia infettiva degli animali identificata o sospetta.

L'art. 1 del DPR 320/54 include anche la salmonellosi delle diverse specie animali tra le malattie infettive che richiedono l'applicazione di specifici provvedimenti.

Inoltre l'art.2 del sopra citato DPR 320/54, richiede l'immediata notifica di qualsiasi caso, anche se non ancora confermato, attribuibile alle malattie infettive elencate nell'art. 1.

I veterinari devono comunicare all'autorità competente l'esito delle analisi di laboratorio eventualmente effettuate nei casi sospetti di malattia infettiva.

CONTROLLI UFFICIALI

Negli allevamenti delle specie animali sensibili, i Servizi veterinari, con frequenza stabilita a livello regionale, devono verificare la corretta applicazione delle misure di biosicurezza definite dall'Ordinanza del Ministero della Salute 26 agosto anomale, e successive modifiche ed integrazioni.

Descripita devono essere eseguiti i seguenti controlli:

Controlli documentali (registri)

- Movimenti di
 - a) animali (dichiarazione relativa all'origine degli animali in accordo all'art. 31 del DPR 320/54)
 - b) personale
 - c) automezzi
 - materiali e apparecchiature
- Mortalità degli animali

Valutazione dell'andamento della mortalità degli animali considerando il registro aziendale

Impiego di farmaci e/o alimenti medicati Trattamenti non programmati

Controlli gestionali

- Controllo della disponibilità e corretta applicazione delle procedure di pulizia e disinfezione su:
 - veicoli che entrano e che escono dall'azienda
 - pavimenti e superfici disinfettabili
 - apparecchiature (carrelli, nastri trasportatori, ecc.)
- Controllo della presenza di adeguata strumentazione per la pulizia e la disinfezione
- Controllo del corretto utilizzo di zone "buffer" per il personale che entra in azienda

Controlli sanitari

- Sorveglianza di uno o più dei seguenti punti
 - a) andamento della mortalità
 - b) calo della ovodeposizione.

L'esito dell'ispezione deve essere ufficializzato in appositi documenti

LEGISLAZIONE RELATIVA ALLA REGISTRAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI

In accordo all'art. 1 dell'Ordinanza del Ministero della Salute 26 agosto 2005, in Italia è obbligatoria l'anagrafe nazionale degli allevamenti avicoli.

Alle Regioni e Province Autonome è affidato il compito di mantenere aggiornata l'anagrafe degli allevamenti avicoli. I Servizi Sanitari Locali devono informare le Regioni e Province Autonome di qualsiasi variazione (apertura e chiusura, variazione della ragione sociale) relativa agli allevamenti di riproduttori e agli incubatoi nell'area di competenza.

NORME DI BIOSICUREZZA

- I locali (capannoni) devono avere:
 - a) pavimenti in cemento o pavimenti di materiali che possano essere efficacemente puliti e disinfettati
 - b) pareti e soffitti pulibili
 - c) apparecchiature che possano essere efficacemente pulite e disinfettate
 - d) reti anti-passero fatta eccezione per i capannoni con recinti esterni

I capannoni devono essere forniti di adeguati dispositivi di chiusura

- Inoltre tutti gli allevamenti devono essere forniti di
 - a) barriere all'entrata per evitare l'ingresso non controllato dei veicoli (cancelli o sbarre)
 - b) i capannoni devono essere situati all'interno di una zona recintata perfettamente protetta da una rete metallica alta almeno 1,50 m e posizionata a 10 metri di distanza dai capannoni. Questa distanza può essere ridotta se non vi sono altre aziende avicole nella stessa zona
 - c) aree ben mantenute, che possano essere efficacemente pulite e disinfettate, destinate al carico e allo scarico di materiali e animali
 - d) i capannoni di nuova costruzione destinati all'allevamento dei riproduttori devono essere forniti di un sistema per il carico degli alimenti dall'esterno della recinzione
 - una superficie di un metro attorno al perimetro esterno del cannone dovrà essere mantenuta pulita

 - le aree in cui vengono stoccati i materiali di lavoro (lettiera, strumenti meccanici, ecc.) devono essere protette all'entrata di ogni allevamento deve essere allestita una zona filtro equipaggiata con una doccia, lavandini e detergenti. Devono essere forniti calzari e camici così come devono essere disposti cartelli che proibiscano l'accesso ai visitatori
 - la strumentazione (i montacarichi, i badili, i nastri trasportatori, l'apparecchiature utilizzata per il carico, ecc.) deve essere utilizzata esclusivamente in un allevamento

i) deve essere destinata un'area per lo stoccaggio temporaneo dei rifiuti

Norme operative

- L'allevatore deve
 - a) proibire l'accesso ai visitatori
 - b) assicurare che possano entrare nell'area attorno all'allevamento esclusivamente autocarri direttamente collegati con le attività dell'azienda e solamente dopo accurate operazioni di pulizia e disinfezione
 - c) registrare ogni movimento in entrata e in uscita dall'allevamento di personale, animali, strumentazione e veicoli
 - d) vietare al personale di detenere volatili propri.
- Per la raccolta, lo stoccaggio e il trasporto delle uova deve essere utilizzato esclusivamente materiale di confezionamento monouso, oppure materiale che possa essere pulito e disinfettato.
- L'allevatore deve controllare che i veicoli che trasportano gli alimenti per gli animali e gli altri veicoli che entrano all'interno della recinzione dell'area dell'allevamento, siano stati puliti e disinfettati.

PULIZIA E DISINFEZIONE

- I capannoni e la strumentazione impiegata deve essere pulita e disinfettata dopo ogni ciclo produttivo.
- In allevamento dovrebbe essere utilizzato il sistema del tutto pieno/tutto vuoto. Il riaccasamento dei riproduttori potrà avvenire non prima di 21 giorni dal depopolamento.
- Gli animali possono essere immessi in allevamento dopo che sono trascorse almeno due settimane dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione.

ANIMALI MORTI, GUSCI E UOVA NON SCHIUSE

- Per quanto riguarda lo stoccaggio degli animali morti, dei gusci e delle uova non schiuse, devono essere disponibili
 adeguate celle refrigerate e le carcasse devono essere consegnate ad un impianto di rendering autorizzato al termine
 di ogni ciclo produttivo.
- In deroga a quanto stabilito nel punto precedente, le carcasse posso essere caricate durante il ciclo produttivo nel caso di mortalità eccezionalmente elevata.
- Questi allevamenti devono installare celle refrigerate di capacità sufficiente a raccogliere le carcasse ad intervalli superiori ad un mese.

LETTIERA E POLLINA

 Nel caso in cui la lettiera e la pollina debbano essere trasformati in compost, questo deve essere tenuto in allevamento in maniera adeguata come previsto dalla normativa vigente. Nel caso in cui non sia possibile, essi devono essere inviati a impianti autorizzati per il trattamento.

NOTIFICA DELLA MALATTIA

L'isolamento di S.Enteritidis, S.Typhimurium, S.Hadar, S.Virchow e S.Infantis, sia in allevamento che in incubatoio, dovrà essere notificato tempestivamente via fax direttamente al Servizio Veterinario Regionale.

Inoltre dovranno essere inviati, al Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi, gli esiti delle indagini epidemiologiche svolte e una relazione sintetica relativa alle misure sanitarie messe in atto in ogni episodio di isolamento di salmonella.

I dati raccolti consentiranno alle Regioni e Province Autonome, di produrre con frequenza annuale un report di attività che permetterà di soddisfare le richieste informative del Ministero della Salute.

MISURE DA INTRAPRENDERE IN CASO DI RISCONTRO POSITIVO

Qualora venga isolata in un gruppo di riproduttori una salmonella non appartenente ai sierotipi S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar, S. Virchow, il Servizio Veterinario di competenza deve condurre un'indagine epidemiologica e informare il Servizio Veterinario Regionale di competenza.

Nel caso in cui venga accertata la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow devono essere applicate le seguenti misure:

Se riscontrata la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow in gruppi di prolimetre o in galline in deposizione, a seguito di accertamenti eseguiti in autocontrollo, il proprietario dello

stabilimento o il veterinario aziendale deve dare immediata comunicazione al Servizio Veterinario. Dopo la notifica il Servizio Veterinario deve applicare i controlli necessari per confermare l'isolamento.

2. Se è confermata la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow in pulcini di un giorno oppure in galline in deposizione, gli animali devono essere posti sotto vincolo sanitario, abbattuti e distrutti in accordo a quanto previsto dal Regolamento (CE) n.1774/2000, o in alternativa posso essere destinati alla macellazione. Se il gruppo di animali è di provenienza estera, il Servizio Veterinario che ha eseguito i controlli deve dare immediata comunicazione dell'esito dell'accertamento microbiologico al Ministero della Salute e al Servizio Veterinario Regionale, trasmettendo tutti i dati relativi al gruppo di animali e segnalando se intende eliminare gli animali oppure inviarli alla macellazione.

In seguito al riscontro di positività il Servizio Veterinario, in collaborazione con il proprietario degli animali e del veterinario aziendale, deve eseguire un'accurata indagine epidemiologica.

Se la positività è riscontrata in galline ovaiole in fase di deposizione, fino alla conferma ufficiale della presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow, devono essere identificati gli incubatoi di destinazione delle uova prodotte, così come gli stabilimenti in cui vengono inviati i pulcini nati dalle stesse, al fine di poter applicare misure sanitarie adeguate per impedire o limitare la diffusione dell'infezione o la contaminazione.

Inoltre, il Servizio Veterinario deve informare i Servizi Veterinari responsabili dei controlli negli incubatoi di destinazione delle uova e negli stabilimenti di destinazione dei pulcini nati dalle stesse uova, per l'espletamento dei controlli necessari.

3. Se la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow è riscontrata in gruppi di riproduttori nei controlli routinari eseguiti al macello, il Servizio Veterinario svolge un'accurata inchiesta epidemiologica e provvede ad informare i Sevizi Veterinari competenti al controllo sull'incubatoio di destinazione delle uova e sugli allevamenti di destinazione dei pulcini nati dalle uova prodotte, per l'espletamento dei controlli necessari.

Le uova ancora presenti presso gli incubatoi dei gruppi nei quali è stata riscontrata la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow vanno distrutte o trattate termicamente secondo quanto stabilito dal D.Lvo 65/93.

MACELLAZIONE DEI GRUPPI INFETTI

Gli animali dei gruppi risultati positivi devono essere inviati al macello in vincolo sanitario. Il veterinario ufficiale dispone che la macellazione degli animali infetti avvenga a fine giornata di macellazione in modo da consentire la corretta separazione tra partite, inoltre devono essere adottate misure atte a garantire procedure di sanificazione degli ambienti e delle attrezzature.

Le carcasse verranno esitate al consumo solo dopo esito negativo della ricerca di salmonella e residui.

DISINFEZIONI DEGLI AMBIENTI

I capannoni presso i quali erano stabulati gli animali infetti, dovranno essere sottoposti ad un'accurata disinfezione e disinfestazione, effettuate sotto controllo ufficiale. L'avvenuta decontaminazione dovrà essere confermata da un controllo microbiologico ambientale da effettuarsi almeno una settimana prima dell'immissione dei nuovi gruppi.

QUALIFICHE SANITARIE UFFICIALI DELLE AZIENDE

Un allevamento è accreditato se è stato sottoposto ad un controllo ufficiale con le modalità previste dal presente programma e se tale controllo ha dato esito negativo. Devono inoltre essere garantiti i campionamenti in autocontrollo con le modalità di seguito descritte.

L'accreditamento è mantenuto fino a che ulteriori controlli non facciano sospettare la presenza di salmonella in allevamento e a condizione che il veterinario ufficiale constati che nell'impianto sono presenti i requisiti strutturali minimi

L'accreditamento è sospeso nel caso in cui si manifesti una positività per Salmonella spp. La revoca sarà mantenuta fino alla conferma ufficiale della tipizzazione.

Sa il campione analizzato confermerà la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. aprichow l'accreditamento sarà revocato e il gruppo positivo verrà abbattuto e distrutto oppure inviato alla anaccellazione in vincolo sanitario

L'allevamento riacquisterà l'accreditamento a seguito di un controllo ufficiale negativo effettuato su tutti i gruppi della stessa azienda.

Dovrà essere data immediata comunicazione ai Servizi Veterinari competenti al controllo degli incubatoi di destinazione delle uova e nell'allevamento di destinazione dei pulcini, per l'espletamento degli accertamenti sanitari necessari e per l'adozione delle misure del caso.

Il successivo riaccasamento dell'unità produttiva interessata, potrà essere autorizzato dal Servizio Veterinario dopo che saranno trascorsi 30 giorni dell'effettuazione delle operazioni di pulizia e di disinfezione e comunque dopo che le analisi microbiologiche avranno dato esito negativo.

CONTROLLO DELLA MALATTIA

1) Oggetto del campionamento

Il campionamento riguarda tutti i gruppi da riproduzione adulti della specie Gallus gallus comprendenti almeno 250 volatili

2) Monitoraggio nei gruppi da riproduzione

2.1 Campionamenti effettuati dagli allevatori (autocontrollo)

I campioni devono essere prelevati durante il ciclo produttivo ogni due settimane presso il luogo designato dall'autorità competente, in accordo con l'allevatore, scegliendo tra le seguenti opzioni:

- a) presso l'incubatoio
- b) presso l'azienda

L'autorità competente applica una delle suddette opzioni all'insieme del programma di prove e definisce una procedura volta a garantire che l'individuazione di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow nell'ambito dei campioni effettuati dall'allevatore in autocontrollo venga notificata senza indugio all'autorità competente dall'allevatore, dal prelevatore o dal laboratorio incaricato di eseguire le analisi.

Inoltre dovranno essere sottoposti a campionamento i pulcini di un giorno all'arrivo e le pollastre a quattro settimane di età.

2.2 Campionamenti effettuati nel quadro dei controlli ufficiali

I campionamenti ufficiali prevedono:

- 2.2.1 Se i campionamenti eseguiti dall'allevatore nell'ambito dell'autocontrollo aziendale si svolgono presso l'incubatoio;
 - a) un campionamento di routine effettuato ogni sedici settimane presso l'incubatoio, che in tale occasione sostituisce il corrispondente campionamento effettuato su iniziativa dell'allevatore;
 - b) un campionamento di routine effettuato presso l'azienda due volte nel corso del ciclo di produzione, ovvero la prima volta entro quattro settimane dal passaggio alla fase di produzione delle uova o al trasferimento all'unità di produzione di uova e la seconda volta verso la fine della fase deposizione, non prima di otto settimane prima della fine del ciclo produttivo;
 - c) un campionamento di conferma viene effettuato presso l'azienda in seguito al rilevamento delle salmonelle pertinenti nel quadro del campionamento effettuato presso l'incubatoio.
- 2.2.2 Se i campionamenti eseguiti dall'allevatore si svolgono presso l'azienda, i campionamenti di routine vengono effettuati in tre occasioni nel corso del ciclo produttivo:
 - a) entro quattro settimane dal passaggio alla fase di produzione delle uova o dal trasferimento all'unità di produzione di uova;
 - b) verso la fine della fase di produzione delle uova, non prima di otto settimane prima della fine del ciclo di produzione;
 - durante la fase di produzione, in qualsiasi momento sufficientemente distante dai prelievi di cui ai punti a) e b).

Paracolli di campionamento

3.1 Campianamento presso l'incubatoio

Perciascurggiuppo di riproduttori, il campionamento consisterà di almeno un campione multiplo dei rivestimenti interni dei massetu a schiusa visibilmente imbrattati, prelevato a caso da cinque diversi cassetti di schiusa oppure da siti

all'interno dell'incubatoio, fino a raggiungere una superficie complessiva di almeno 1 m². Qualora le uova da cova di un gruppo di riproduzione occupino più di una macchina di schiusa, bisogna prelevare un campione composito da ciascuna macchina di schiusa.

Qualora non vengano utilizzati rivestimenti per cassetti di schiusa, bisogna prelevare 10 g di gusci di uova rotti da 25 distinti cassetti di schiusa, frantumarli, mescolarli e prelevare 25 g di questo sottocampione.

Tale procedura va seguita sia per i campioni effettuati dall'allevatore in autocontrollo, sia per quelli ufficiali.

2.3.2 Campionamenti presso l'allevamento

2.3.2.1 Campionamenti di routine effettuati dall'allevatore in autocontrollo

I campioni consistono primariamente di campioni fecali e mirano ad individuare l'1% di prevalenza nel gruppo, con un limite di affidabilità del 95%. A tal fine i campioni comprendono una delle seguenti matrici:

a) Pollina mista composta da campioni distinti di pollina fresca, ciascuno dei quali di peso non inferiore a 1 g e prelevati a caso in siti diversi all'interno del capannone in cui vengono tenuti i volatili o, qualora i volatili abbiano libero accesso a più di un capannone in un particolare allevamento, da ogni gruppo di capannoni dell'allevamento in cui sono tenuti i volatili. Ai fini dell'analisi, la pollina può essere raggruppata fino ad un minimo di due campioni composti.

Il numero di siti dai quali devono essere effettuati prelievi distinti di pollina per costituire un campione composito deve essere calcolato in accordo a quanto riportato in tabella 1:

Numero di volatili tenuti in un capannone	Numero di campioni di pollina da prelevare nel capannone o gruppi di capannoni all'interno dell'allevamento		
250-349	200		
350-449	220		
450-799	250		
800-999	260		
1.000 o più	300		

Tabella 1: numero di campioni da raccogliere in base alla dimensione del gruppo

oppure

b) 5 paia di tamponi da stivali

I tamponi da stivale utilizzati devono essere sufficientemente assorbenti per assorbire l'umidità. Si possono utilizzare anche le calze in garza tubolare. La superficie del tampone dello stivale deve essere umidificata utilizzando una soluzione appropriata (0,8% cloruro di sodio + 0,1% di peptone di acqua deionizzata sterile, o in alternativa acqua sterile).

Muoversi in maniera tale da raccogliere un campione rappresentativo di tutte le parti del capannone, compresi i settori imbrattati e coperti da assi, a condizione che le assi consentano di camminarvi in sicurezza. Assicurarsi che tutti i distinti recinti di un'azienda siano inclusi nella raccolta di campioni. Al termine del prelievo nel settore prescelto, rimuovere con attenzione i tamponi da stivale per non distaccare il materiale fecale aderente.

I tamponi da stivale posso essere raggruppati per l'analisi fino ad un minimo di due pool.

- c) Nei gruppi di riproduzione in batteria i campioni possono essere composti da pollina mescolata naturalmente e proveniente dal nastro di raccolta a caduta, dai raschiatori o dalle fosse a seconda del tipo di stabilimento. Devono essere prelevati 2 campioni di almeno 150 g che andranno analizzati singolarmente:
 - nastri a caduta posizionati sotto ogni fila di gabbie che sono messi regolarmente in funzione e scaricati;
 - sistema a caduta in fosse, nei quali i deflettori posti sotto le gabbie sono raschiati per provocare la caduta in una fossa profonda;
 - sistema a caduta in fosse in batteria a piattaforme con sbilanciamento delle gabbie e caduta della pollina direttamente nella fossa.

Normalmente una batteria contiene diverse file di gabbie; assicurarsi che nel campione complessivo sia presente pollina mista prelevata da ogni fila. Due campioni misti devono essere prelevati da ogni gruppo secondo le modalità di seguito descritte.

Negli stabilimenti con nastri o raschietti, questi devono essere messi in funzione il giorno della raccolta dei empioni, prima e dopo il campionamento.

Mela stabilimenti con deflettori sotto le gabbie e raschietti, deve essere raccolta pollina mista che si trova sul raschietto dopo che è stato messo in funzione.

Negli stabilimenti con gabbie a piattaforma senza sistema a nastro o a raschietto, è necessario raccogliere la pollina mista dalla fossa profonda.

Negli stabilimenti con sistemi di nastro a caduta deve essere raccolta pollina mista dalle estremità di scarico dei nastri.

d) pulcini di un giorno all'arrivo: il controllo dei gruppi di pulcini all'arrivo deve interessare maschi e femmine, scelti a caso dai diversi contenitori; i prelievi vanno eseguiti prima dello scarico e direttamente dalle scatole su un numero minimo di 30 soggetti (di cui 10 maschi e 20 femmine) e sui rivestimenti interni (minimo n. 10) di contenitori scelti casualmente. Sugli animali verranno eseguiti esami microbiologici e ricercati residui di sostanze farmacologiche.

2.3.2.2 Campionamenti ufficiali

- a) I campionamenti di routine devono essere effettuati secondo le modalità descritte al punto 2.3.2.1
- b) I campionamenti di conferma dopo il riscontro di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow in incubatoio devono essere realizzati secondo le seguenti modalità. Oltre ai campioni di cui al punto 2.3.2.1, possono essere prelevati anche dei volatili scelti a caso da ciascun capannone dell'allevamento, di norma fino a cinque volatili per capannone, a meno che le autorità non ritengano necessario prelevarne un numero più elevato. L'esame prevede la ricerca nel campione di sostanze antimicrobiche o di effetto inibitore della crescita batterica: Il test deve essere considerato non superato se per uno dei qualsiasi volatili campionati la prova dà esito positivo.

Qualora non venga accertata la presenza di S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar o S. Virchow, ma vengano riscontrati antibiotici o effetto inibitore della crescita batterica, la raccolta di campioni dal gruppo deve essere ripetuta, per individuare salmonelle pertinenti o effetto inibitore della crescita batterica, fin tanto che non sia più riscontrato alcun effetto di questo tipo o fino a che il gruppo venga distrutto. In questo ultimo caso il gruppo deve essere incluso tra quelli infetti ai fini dell'obiettivo comunitario.

c) Casi sospetti

Nai casi eccezionali in cui le autorità competenti abbiano motivo di sospettare risultati falsi negativi in occasione del primo campionamento ufficiale eseguito in incubatoio, si può procedere ad un secondo campionamento ufficiale di conferma, tramite la raccolta di pollina o di volatili (per la ricerca di salmonella negli organi).

Nei casi eccezionali in cui le autorità competenti abbiano motivo di sospettare risultati falsi positivi dei campionamenti effettuati presso l'incubatoio dall'allevatore in regime di autocontrollo si può procedere ad un campionamento ufficiale.

3. Esame dei campioni

3.1 Preparazione dei campioni

3.1.1 Rivestimenti per i cassetti da incubatoio:

- a) depositare in 1 litro di soluzione acquosa con tampone di peptone (APT) precedentemente preriscaldata a temperatura ambiente e mescolare delicatamente;
- b) procedere alla coltura del campione secondo il metodo riportato al punto 3.2

3.1.2 Tamponi da stivali

- a) prelevare dal contenitore in cui sono stati deposti i tamponi da stivale (o calze) in maniera tale da evitare che si stacchi il materiale fecale aderente e porli in 225 ml di APT precedentemente preriscaldata;
- b) qualora cinque paia di tamponi da stivale siano stati riuniti in due campioni, porre cinque campioni singoli in almeno 225 ml di APT ed accertarsi che i campioni siano completamente immersi nella soluzione;
- c) agitare per saturare completamente il campione e procedere secondo il metodo riportato al punto 3.2.

3.1.3 Altri campioni di materiale fecale/organi

- a) in laboratorio porre ciascun campione (o se del caso campioni riuniti) in soluzione di APT di peso uguale e mescolare delicatamente;
- b) lasciare ammorbidire il campione per 10-15 minuti, quindi mescolare delicatamente;
- subito dopo aver mescolato, prelevare 50 g della miscela costituita dal campione mescolato all'APT ed aggiungere altri 200 ml di APT preriscaldata a temperatura ambiente;
- d) procedere alla coltura del campione secondo il metodo riportato al punto 3.2

3.2 Metodo d'indagine

metodo raccomandato dal Laboratorio Comunitario di Referenza per le salmonelle di Bilthoven, Olanda; il metodo euna modifica della ISO 6579(2002), e prevede l'utilizzo di un terreno semisolido (MSRV) come unico terreno di arricol#mento selettivo. Il terreno semisolido deve essere incubato a 41,5 ± 1 °C per 2 x (24 ± 3) ore.

er quanto concerne i tamponi da stivale e gli altri campioni da materiale fecale di cui al paragrafo 3.1 è possibile unicessorodocoltura articenta (IMMPAL contenta articenta (IMMPAL) e colture. A tale scopo, incubare entrambi i campioni in APT

come di norma. Estrarre 1 ml di brodocultura di arricchimento incubata da ciascun campione e mescolare accuratamente, quindi prelevare 0,1 ml di tale miscela e seminare le piastre di MSRV come di consueto.

3.3 Sierotipizzazione, fagotipizzazione e analisi del profilo di antibioticoresistenza

Per ogni campione positivo almeno una colonia sospetta dovrà essere sottoposta a identificazione biochimica e tipizzazione sierologica completa. La tipizzazione sierologica verrà seguita seguendo lo schema di Kauffmann-White, presso i laboratori che partecipano regolarmente al circuito interlaboratorio organizzato dal Laboratorio Nazionale di Referenza. Tutti i ceppi verranno successivamente inviati al Laboratorio Nazionale di Referenza, che provvederà ad allestire la collezione, a sottoporli ad antibiogramma secondo le raccomandazioni del CLSI (in precedenza NCCLS) ed a sottoporre a tipizzazione fagica i ceppi di S. Enteritidis e S. Typhimurium secondo la metodica elaborata dall'HPA di Londra (UK).

I risultati della tipizzazione fagica verranno inviati ai laboratori che hanno eseguito l'isolamento e la tipizzazione sierologica. I risultati di sierotipizzazione, fagotipizzazione e degli antibiogrammi verranno trasmessi dal Laboratorio Nazionale di Referenza in forma aggregata al Ministero della Salute con cadenza annuale.

INDENNITA' DI ABBATTIMENTO

Ai sensi dell'art. 2 comma 4 della L.218/88 per gli animali abbattuti e distrutti, è concessa al proprietario un'indennità pari al 100% del valore di mercato, calcolata sulla base del valore medio degli animali della stessa specie e categoria, secondo i criteri stabiliti dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali. Qualora l'autorità sanitaria competente disponga la distruzione di attrezzature fisse e/o mobili, (se non sono adeguatamente disinfettabili), di mangimi o prodotti agricoli contaminati, al proprietario è concessa un'indennità pari all'80% del valore attribuito in sede di stesura del verbale di distruzione.

Ai sensi dell'art. 2 comma 5, qualora venga consentito l'utilizzo delle carni degli animali di cui è stato disposto l'abbattimento, dall'indennità prevista secondo le indicazioni riportate nel paragrafo precedente, viene detratto l'importo ricavato dall'utilizzo delle carni.

L'ammontare dell'indennità di abbattimento è determinata in base all'età degli animali alla data della notifica ufficiale dell'abbattimento da parte dell'autorità sanitaria competente.

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO DI SALMONELLA ENTERITIDIS, TYPHIMURIUM, VIRCHOW, INFANTIS E HADAR NEI GRUPPI DA RIPRODUZIONE DI POLLAME DELLA SPECIE GALLUS GALLUS

SCHED	<u> A DI PRELIEV</u>	O CAMPIONI IN ALLE	VAMENTO	
1) AUSL	Nome	e Cognome Prelevatore	0	
2) Ragione sociale			4,	
3) Comune		Via		-
4) Codice allevamento:				
5) Categoria animali:	□ Elite	☐ Grand Parents	☐ Parents	
6) Indirizzo produttivo:	□ Linea carne	🗆 Linea uova	□ Linea pollo "rurale) "
7) Età animali: Pulcini di 1 giorno Pollastre 2 sett. prima della di Altro (specificare) 8) Origine animali campio	deposizione nati:	□ Pollastre di 4 settimane □ Galline in deposizione (n° s □ Comunitaria	ett. In deposizione) Paesi Terzi)
		a comonicia		
9) Motivo del prelievo: Controllo ufficiale routinario Controllo ufficiale in aziend Controllo ufficiale di confer Controllo a fine ciclo dei gr Controllo ufficiale in aziend Controllo ufficiale in aziend Altro	a (in caso di pulcir ma a seguito di po uppi da riproduziol la di destino dei pu la di provenienza u	osifività in autocontrollo ne Ilcini (a seguito di positività ris	contrata in incubatoio)	
10) Campioni prelevati: ☐ Soprascarpe n° ☐ Animale vivo n° ☐ Pulcino all'arrivo n° ☐ Feci fresche n° ☐ Mangime n°		☐ Rivestimenti interni scatole ☐ Ovaio, fegato, intestino ☐ Altro (specificare)		n° n° n°
11) Composizione allevar Nº capannoni in allevament	mento:	Nº cap	i in azienda	
(1) Identificazione capannone	e e relativo Nº capi	i: IDN° cap	oi	
12) Gruppo vaccinato:		Sì, contro S. enteritidis Sì, contro S.typhimurium	Sì, contro S. gallinarum	
13) Data dell'ultimo tratta		o principio attivo im	piegato	
14) Esami richiesti ☐ Isolamento Salmonella 15) Data del prelievo _	□ Ricerca		FIRMA DEL VETERINARIO UFFICIA	LE

li preste verbale deve essere redatto da parte del veterinario ufficiale in triplice copia, di cui una destinata all'Istituto Zooparliattico Sperimentale insieme al materiale da analizzare, una destinata al servizio veterinario dell'Assessorato Regionala alla Sanità per gli aspetti di competenza e una al servizio veterinario della ASL, da conservarsi per almeno due anni.

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO DI SALMONELLA ENTERITIDIS, TYPHIMURIUM, VIRCHOW, INFANTIS E HADAR NEI GRUPPI DA RIPRODUZIONE DI POLLAME DELLA SPECIE GALLUS GALLUS

(1).Il presente verbale va compilato per ogni capannone campionato

NOTE ESPLICATIVE

- Registrare la AUSL di competenza dell'allevamento. Registrare inoltre, il nome e cognome del prelevatore.
- 2) Registrare la Ragione Sociale/Denominazione dell'allevamento dove viene effettuato il prelievo.
- 3) Registrare il Comune e l'indirizzo dell'allevamento dove viene effettuato il prelievo.
- 4) Registrare il codice dell'allevamento dove viene effettuato il prelievo,
- 5) Registrare la categoria degli animali oggetto del prelievo. E' possibile una sola scelta.
- 6) Registrare l'indirizzo produttivo della categoria animale che viene campionata. E' possibile una sola scelta.
- 7) Registrare l'età degli animali che vengono campionati. E' possibile una sola scelta.
- 8) Registrare l'origine degli animali solo nel caso in cui gli animali campionati provengono da altri allevamenti o da scambi intracomunitari o importazioni.
- 9) Registrare il motivo del prelievo. Utilizzare la casella altro, specificando il motivo del prelievo (es. scambi intracomunitari, importazioni ecc...), nel caso in cui non sia indicato nelle altre caselle. E' possibile una sola scelta.
- 10) Registrare il tipo di campione prelevato con il relativo numero. Utilizzare la casella altro, specificando il campione oggetto del prelievo, nel caso in cui non sia indicato nelle altre caselle. E' possibile una sola scetta.
- Registrare il numero dei capannoni presenti nell'allevamento, il numero dei capi presenti nell'azienda, l'identificativo del capannone campionato e il numero di animali presenti nel capannone campionato.
- Registrare se il gruppo di animali che viene campionato è stato vaccinato o non vaccinato. Se il gruppo è stato vaccinato, indicare se nei confronti della Salmonella enteritidis o Salmonella gallinarum.
- 13) Registrare la data dell'ultimo trattamento antibiotico effettuato al gruppo e il relativo principio attivo impiegato.
- 14) Registrare il tipo di esame richiesto al Laboratorio Autorizzato per l'esecuzione delle analisi.
- 15) Registrare la data del prelievo.

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO DI SALMONELLA ENTERITIDIS, TYPHIMURIUM, VIRCHOW, INFANTIS E HADAR NEI GRUPPI DA RIPRODUZIONE DI POLLAME DELLA SPECIE GALLUS

<u>SCHEDA</u>	DI PRELIEVO CA	MPIONI NEGLI IN	<u>CUBATOI</u>
1) AUSL	Nome e Coo	nome Prelevatore _	O
2) Ragione sociale			
3) Comune		Via	
4) Codice incubatoio:		,	C'
5) Motivo del prelievo: ☐ Controllo ufficiale routinario ☐ Controllo ufficiale (in caso di u ☐ Controllo ufficiale di conferma ☐ Altro	a a seguito di positività		i infetti)
6) Campioni prelevati: Rivestimenti dei cassetti di schiusi Tamponi dei cassetti di schiusi Pulcino morto nel guscio (uov Meconio Pulcini scartati Altro (specificare)	niusa a a beccate)	n° n° n° n°	
7) Esami richiesti: Isolamento Salmonella	☐ Altro (specificar	e)	
ALLEVAMENTO DI PROVE	NIENZA DELLE UO		
8) AUSL			
9) Ragione sociale	0-		
10) Comune	5	Via	
11) Codice allevamento:	?aaa aa aaa		
12) Categoria animali:	□ Elite	☐ Grand Parents	□ Parents
13) Indirizzo produttivo:	□ Linea carne	□ Linea uova	□ Linea pollo " rurale"
RA			FIRMA DEL VETERINARIO UFFICIALE
14) Data del prelievo _	_ / _ _/ _	1_1	

Il presentamento de l'essere redatto da parte del veterinario ufficiale in triplice copia, di cui una destinata all'Istituto Zooprofilatto Sperimentale insieme al materiale da analizzare, una destinata al servizio veterinario dell'Assessorato

Regionale alla Sanità per gli aspetti di competenza e una al servizio veterinario della ASL, da conservarsi per almeno due anni.

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO DI SALMONELLA ENTERITIDIS, TYPHIMURIUM, VIRCHOW, INFANTIS E HADAR NEI GRUPPI DA RIPRODUZIONE DI POLLAME DELLA SPECIE GALLUS GALLUS

NOTE ESPLICATIVE

- 1) Registrare la AUSL di competenza dell'incubatoio. Registrare inoltre, il nome e cognome del prelevatore.
- 2) Registrare la Ragione Sociale/Denominazione dell'incubatoio dove viene effettuato il prelievo.
- 3) Registrare il Comune e l'indirizzo dell'incubatoio dove viene effettuato il prelievo.
- 4) Registrare il codice dell'incubatoio dove viene effettuato il prelievo.
- 5) Registrare il motivo del prelievo. Utilizzare la casella altro, specificando il motivo del prelievo, nel caso in cui non sia indicato nelle altre caselle. E' possibile una sola scelta.
- 6) Registrare il tipo di campione prelevato con il relativo numero. Utilizzare la casella altro, specificando il campione oggetto del prelievo, nel caso in cui non sia indicato nelle altre caselle. E' possibile una sola scelta.
- 7) Registrare il tipo di esame richiesto al Laboratorio Autorizzato per l'esecuzione delle analisi.
- 8) Registrare la AUSL competente territoriale di competenza dell'allevamento di provenienza delle uova.
- 9) Registrare la Ragione Sociale/Denominazione dell'allevamento di provenienza delle uova.
- 10) Registrare il Comune e l'indirizzo dell'allevamento di provenienza delle uova.
- 11) Registrare il codice dell'allevamento di provenienza delle uova.
- 12) Registrare la categoria degli animali dell'allevamento di provenienza delle uova. E' possibile una sola scelta.
- 13) Registrare l'indirizzo produttivo degli animali dell'allevamento di provenienza delle uova. E' possibile una sola scelta.
- 14) Registrare la data del prelievo.

Allegato II

DATI DA TRASMETTERE ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO A SEGUITO DI CONFERMA DI FOCOLAIO DI SALMONELLOSI DA S. ENTERITIDIS, TYPHIMURIUM, HADAR, VIRCHOW, INFANTIS NEI GRUPPI DI RIPRODUTTORI DELLA SPECIE GALLUS GALLUS

Regione
Provincia
ASLDistretto
N. Telefono
Dirigente del Servizio.
Veterinario responsabile
Comune sede dell'azienda.
Località
Data conferma
Totale animali presenti in azienda
Unità epidemiologiche e relativa eonsistenza
N. animali abbattuti
N. animali macellati
Data abbattimento o macellazione.
N. uova distrutte
Disinfezioni effettuate

— 32 —

DECRETO 12 marzo 2007.

Autorizzazione alla produzione del vaccino vivo attenuato BTV1 all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera q) della Costituzione;

Visto il principio statuito nella sentenza della Corte costituzionale n. 12/2004 secondo cui le iniziative di contenimento di malattie infettive e diffusive in relazione ad allevamenti situati in territori individuati da decisioni comunitarie in diversi Stati membri della Comunità europea sono riconducibili alla materia di legislazione esclusiva dello Stato attenendo alla profilassi internazionale e riguardano anche profili incidenti sulla tutela dell'ecosistema, anch'essa riservata alla legislazione statale;

Vista il decreto 20 luglio 1988, n. 298, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto l6 aprile 2006, n. 193, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 121 del 26 maggio 2006, in particolare l'art. 8;

Vista la direttiva 2000/75/CE del Consiglio del 20 novembre 2000 che stabilisce disposizioni specifiche di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini, recepita con decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225 relativo alle misure di lotta e di eradicazione del morbo della «lingua blu» degli ovini;

Vista la decisione 2001/572/CE che modifica la decisione 90/424/CE relativa a talune spese nel settore veterinario;

Considerato che il nuovo sierotipo 1 del virus della Blue tongue, comparso nella regione Sardegna nel corso dell'autunno 2006, che ha determinato la morte di numerosi capi ovini nonché il blocco della movimentazione delle specie sensibili dalla regione verso la restante parte del Continente, ha destato seria preoccupazione;

Considerato che per tale motivo il Ministero della salute di concerto con l'Assessore alla sanità della regione Sardegna, ha convenuto che il ricorso alla vaccinazione rappresenta l'unica strada percorribile per salvaguardare il patrimonio zootecnico regionale e nazionale e consentire lo spostamento degli animali sensibili nel rispetto delle norme comunitarie:

Rilevato che alfine di mettere a disposizione nel più breve tempo possibile un presidio immunizzante da utilizzarsi nel periodo nel quale l'attività dei vettori è minima, il Ministero della salute in collaborazione con gli organi tecnico-scientifici, hanno verificato la possibilità di produrre in tempi brevi un vaccino che, se risulterà conforme in termini di sicurezza, innocuità oltreché d'efficacia, sarà messo a disposizione degli allevatori a partire dal mese di marzo 2007;

Considerato che non è reperibile un auspicabile vaccino inattivato BTV 1 da poter utilizzare durante tutto l'arco dell'anno e che l'unico vaccino presente sul mercato è quello vivo attenuato prodotto da «Ondersterport Biological Products LTD» del Sud Africa, ma che a seguito delle verifiche effettuate dal Ministero della salute e comunicate alla regione Sardegna, tale presidio, per tempi di produzione e consegna, non poteva essere disponibile in tempi compatibili con le esigenze della campagna vaccinale;

Considerato che di tale prospettiva sono state rese edotte, nel corso della riunione del 3 gennaio 2007, le Associazioni di categoria alfine di coinvolgere e preparare il mondo allevatoriale evitando, per difetto di informazione, le difficoltà incontrate nelle precedenti campagne vaccinali;

Ritenuto comunque necessario, anche nelle predette condizioni di urgenza, fornire i requisiti minimi indispensabili in termini di innocuità ed efficacia del vaccino vivo attenuato, prodotto sperimentalmente dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, attraverso la sperimentazione avviata a partire dal 10 gennaio 2007 da parte del medesimo Istituto con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna presso le sedi individuate da quest'ultimo nella regione Sardegna, secondo un protocollo messo a punto dai sopra citati istituti e sotto la supervisione tecnica dell'Istituto Superiore di Sanità;

Visto l'accordo tra il Ministero della salute, la regione autonoma della Sardegna, il Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche di Teramo, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna e le principali associazioni di categoria delle imprese agricole, che impegna, ognuno per la parte di competenza, ad assicurare la corretta adozione delle misure relative alla campagna vaccinale da sierotipo BTV1 nella regione Sardegna per il 2007;

Visto il verbale della riunione tenutesi presso il Ministero della salute in data 3 e 4 gennaio 2007, alla presenza del Sottosegretario di Stato on. Gian Paolo Patta e dell'Assessore alla sanità della regione Sardegna, prof.ssa Nerina Dirindin e aventi ad oggetto la fornitura di vaccino vivo per la febbre catarrale degli ovini in Sardegna per l'anno 2007;

Considerato che il vaccino di cui trattasi è il ceppo BTV1 dell'Istituto di Ondersterport sudafricano estratto dal vaccino tetravalente e prodotto per clonazione e che detto vaccino è sottoposto a controlli «in continuo» del titolo virale stabilito in 10³ TCID50/dose;

Rilevato che nel corso della riunione del 22 gennaio 2007 l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise ha assicurato la produzione del quantitativo di dosi di vaccino vivo attenuato BTV1 necessario all'espletamento della campagna di vaccinazione 2007;

Visto il capitolato tecnico di produzione e controllo del vaccino vivo attenuato BTV sierotipo 1 predisposto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise;

Considerato che nel corso della riunione del 22 febbraio 2007, è stata fornita una relazione da parte dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, dell'Abruzzo e del Molise e dall'Istituto Superiore di Sanità sullo «Stato di avanzamento della sperimentazione avente come obiettivo principale la valutazione dell'innocuità e, in via subordinata, l'efficacia del vaccino BTV1 utilizzato in condizioni sperimentali», nelle cui conclusioni è riportato che il ceppo vaccinale BTV1 vivo attenuato è innocuo ed immunogeno;

Decreta:

Art. 1.

- 1. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise è autorizzato a produrre il vaccino vivo attenuato contro il virus BTV1 per la campagna vaccinale 2007, secondo il capitolato tecnico contenente le specifiche di produzione, allegato al presente provvedimento.
- 2. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise provvede a consegnare il vaccino alla regione Sardegna secondo le modalità indicate nell'accordo recante «Campagna vaccinale per la febbre catarrale degli ovini in Sardegna per l'anno 2007» e secondo un piano di fornitura concordato con la regione Sardegna e sotto il controllo del Ministero della salute.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2007

Il Ministro: Turco

Allegato

PRODUZIONE ED IL CONTROLLO DEL VACCINO VIVO ATTENUATO BTV SIEROTIPO 1

1) Produzione

Il vaccino vivo attenuato BTV sierotipo 1, viene prodotto amplificando, su colture cellulari BHK_{21} , il ceppo primario attenuato e liofilizzato (Master Seed) del virus della Bluetongue sierotipo 1 al fine di produrre la semenza virale di partenza.

La semenza virale così ottenuta viene quindi controllata per:

- > Titolo
- > Sterilità

La produzione della sospensione virale avviene infettando monostrati confluenti di cellule BHK_{21} con la semenza virale contenente 10^4 TCID₅₀/ml. Al raggiungimento del 90-100% di effetto citopatico, la sospensione virale viene raccolta e centrifugata a 1750 g per 30' per allontanare il pellet cellulare e successivamente sottoposta ai controlli di sterilità e di titolo virale.

2) Allestimento vaccino

Ad esito favorevole del controllo di sterilità, la sospensione virale viene diluita in terreno di coltura fino ad ottenere un titolo pari a $10^{5.3}$ TCID $_{50}$ /ml. Successivamente si procede all'aggiunta di un volume uguale di soluzione stabilizzatrice e alla dispensazione di 1 ml di vaccino in flaconi di vetro da 5 ml. Il flacone di vaccino viene sottoposto al processo di liofilizzazione e successivamente tappato.

3) Confezionamento e controlli prodotto finito

I flaconi contenenti il virus liofilizzato vengono ghierati ed etichettati. Si procede quindi al campionamento per l'effettuazione dei controlli sul prodotto finito che prevedono:

Purezza

/ Identificazione

Titolo

Sterilità

Controllo di tossicità anormale

Umidità residua

Ad esito favorevole dei controlli il vaccino viene liberalizzato.

Ciascun flacone di liofilizzato contiene 100 dosi vaccinali con titolo 10³ TCID₅₀/dose quando ricostituito in 100 ml di soluzione diluente che viene fornita, etichettata e ghierata, assieme al flacone di vaccino.

Sulle etichetta del vaccino è riportata la seguente dicitura:

"Vaccino vivo attenuato bluetongue sierotipo 1"

"Per uso veterinario"

"Fornitura gratuita- vietata la vendita"

"Flacone da 100 dosi"

"Conservare alla temperatura di +5°C ± 3°C"

"Serie....., Scadenza....., Validità 12 mesi"

Sulla etichetta del diluente è riportata la seguente dicitura:

"Diluente per liofilizzato da 100 dosi di vaccino vivo attenuato Bluetongue"

"Acqua purificata"

"Serie....., Scadenza....., Validità 12 mesi"

07A03150

DECRETO 16 marzo 2007.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Talendo», registrato al n. 12106.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio, 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopracitato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in Allegato I;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti; Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal successivo decreto del 28 luglio 2004, n. 260, concernente l'attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Vista la domanda presentata il 18 febbraio 2004 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 18 gennaio 2007 dall'impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l., con sede legale in via Pontaccio 10 - Milano, diretta ad ottenere la registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario denominato TALENDO, contenente la sostanza attiva proquinazid;

Vista la decisione della Commissione dell'Unione europea in data 29 settembre 2004, n. 2004/686/CE «che riconosce in linea di massima la conformità del fascicolo trasmesso per un esame dettagliato in vista di un eventuale inserimento della sostanza attiva proquinazid nell'Allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari»;

Visto il parere favorevole espresso in data 8 febbraio 2007 dalla Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di poter rilasciare autorizzazione provvisoria e limitare la validità della stessa al tempo determinato in anni 3 a decorrere dalla data del presente decreto;

Vista la nota dell'Ufficio del 22 febbraio 2007, con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 1º marzo 2007, da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e per la durata di anni 3, fermo restando l'esito della valutazione della Commissione europea circa l'inserimento della sostanza attiva proquinazid in Allegato I della direttiva 91/414/CEE, l'Impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l., con sede legale in via Pontaccio 10 - Milano, è autorizzata in via provvisoria ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TALEND con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Per la sostanza attiva proquinazid sono approvati i seguenti limiti massimi di residui, che saranno inseriti nei provvedimento di aggiornamento del decreto ministeriale 27 agosto 2004:

Prodotti destinati
all'alimentazione

vite

Limiti massimi di residui*
(mg/kg)

uva da tavola e uva da vino: 0,5
vino: 0,02

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 50-100-200-250-500 e litri 1-2,5-5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego e in formulazione dallo stabilimento dell'impresa estera Du Pont de Nemours (France) S.A.S. - Cernay, Francia; nonché confezionato presso lo stabilimento dell'impresa Du Pont de Nemours italiana S.r.l., in via Siemens 12 - Bolzano.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 12106

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2007

Il direttore generale: Borrello

Fungicida antipídico per la Vite da vino e la Vite da favola. Concentrate emulsionabile.

COMPOSIZIONE

Proquinazid puro g 20.53 (=200 g/L) Coformulanti q.b. a 100

FRASI DI RISCHIO

insufficienti (R40). Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per Irritante per la pelle (R38). Rischlo di gravi lesioni oculari (R41). Possibilità prove l'ambiente acquatico (R51/53) cancerogeni di effetti

proteggersi gli occhi e la faccia (S36/37/39), in caso di incidente o di malessere consultare immediatamente Conservare fuori della portata del bambini (S. 2). Conservare fontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, né bere, né e abbondantemente con acqua e consultare un medico (S28). Usare Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (\$24/25), in caso di contatto con gii occhi, lavare immediatamente indumenti proteitivi e guanti adatti e fumare durante "Impiego (S20/21). CONSIGLI DI PRUDENZA



PERICOLOSO PER

l'elichetta) (545). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smalliti come rifiuti alle struzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza (S61). Non disperdere nell'ambiente, Riterirsi medico (se possibile, mostrargli pericolosi (S60).

Titolare della Registrazione Du Pont de Nemours Italiana S.r.L. - via Pontaccio 10, Milano telefono 800378337

Du Pont de Nemours (France) S.A.S. - Cernay, Francia Officine di Produzione

del Ministero della Salute PARTITA N.: Registrazione N° del Contenuto netto: ml 250

NORME PRECAUZIONAL!

'uso di dispositivi per la protezione degli occhi - Non riutilizzare gli Conservare il recipiente ben chiuso – E' obbligatorio per l'operatore mballi che contenevano il prodotto

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO:

- lavare Inalazione: se inalato, portare immediatamente il paziente all'aria paziente non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno, Contatto con la pelle: in caso di contatto con la Consultare un medico. Se a)
 - immediatamente con acqua e sapone. Gli indumenti contaminati dovranno essere lavati prima del loro riutilizzo.
- risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua per Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi Û
- almeno 15 minuti. Se l'intitazione persiste consultare un medico. Ingestione: se il prodotto viene ingerito, non indurre il vomito. Somministrare uno o due bicchieri di acqua; non somministrare mai niente per via orale ad un paziente in stato di incoscienza. Consultare immediatamente un medico. ô

MODALITA' D'IMPIEGO

NOCIVO

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO

/ITE (da vino e da tavola):

A seconda delle attrezzature impiegate si possono utilizzare da 3 a 15 hl/ha, avendo cura di bagnare bene la vegetazione e i grappoli. Applicare TALENDO ogni 10-14 giorni adottando l'intervallo più breve d'acqua (avendo cura di applicare comunque 200 mi/ha di prodotto con di prodotto ogni 100 litri TALENDO s'impiega alta dose di 20-25 ml volumi d'acqua inferiori a 10 hl per ettaro).

gravi infezioni.

TALENDO può essere applicato a partire dallo stadio di tre foglie e fino
alla invalatura, rispettando l'intervalo di sicurezza di 28 giorni, per un
massimo di 3 trattamenti per ciclo colturale. Date le caratteristiche
preventive del prodotto, si raccomanda di iniziare le applicazioni di
TALENDO prima della comparsa dei sintomi di oidio.

se le condizioni metereologiche e agronomiche comportano risorii di

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Sciacquare ripetutamente il contenitore e versare nel serbatolo l'acqua di risclacquo. Subito dopo il trattamento, svuotare completamente il serbatolo e risclacquare bene tutte le parti dell'incratice (serbatolo tubazioni, ugelli), nel corso delle operazioni di pulizia, prendere tutte Dopo aver riempito per circa un terzo della sua capacità il serbatoro di TALENDO mantenendo l'agitatore in funzione. quantità desiderata e necessarie misure di sicurezza nel serbatoio, versare la dell'irroratrice, direttamente

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI DA NON IMPIEGARE IN SERRA

AVVERTENZE AGRONOMICHE

resistenza ₩ Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa consigliabile adottare i seguenti accorgimenti

- colturate, di cui non più ci due consecutive Dove l'Oidio sia già presente, TALENDO deve essere impiegato ciclo in miscela od in successione ad un prodotto antiodico attivo sul TALENDO deve essere applicato preventivamente II numero massimo di applicazioni di TALENDO è di 3 per
- In un corretto programma di difesa anticdica, i trattamenti con TALENDO devono essere alternati con applicazioni di antiodici a diverso meccanismo d'azione, utilizzati secondo le indicazioni delle rispettive etichette autorizzate. micelio

COMPATIBILITA

rispettato l'intervallo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della TALENDO è fisicamente compatibile con gli altri prodotti fitosanitari utilizzati su vite. Non sono attualmente noti casi di incompatibilità. AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere osservate le nome precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA

Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate etichetta. Si consiglia di effettuare saggi preliminari noi casi di:

applicazioni su nuove varietà
 applicazioni in miscela con altri prodotti fitosanitari

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta. INTERVALLO DI SICUREZZA

ATTENZIONE: Per proteggere gli organismi aquatici rispettare una fascia di stourezza non trattata di 16 metri dai corpi idrici superficiali.

derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali dannì che possono all'ambiente.

CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - NON OPERARE CONTRO VENTO - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO-NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO DA NON APPLIÇARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

® Marchio registrato E.I. DU PONT DE NEMOURS & CO.

Officina di solo confezionamento Du Pont De Nemours Italiana S.r.I. ~ Via Siemens 12 – Bolzano Altre taglie autorizzate: ml 50 – 100 – 200 – 500 litri 1- 2,5 - 5



Proquinazid puro g 20.53 (≠200 g/L Coformulanti q.b. a 100 COMPOSIZIONE

-RASI DI RISCHIO

Infrante per la pelle (R38). Rischio di gravi lesioni oculari (R41). Possibilità di effetti cancerogeni nove lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R51/53). CONSIGLI DI PRUDENZA organismi acquatici, può provocare a 5 di effetti cancerogeni - pro insufficienti (R40). Tossico per

NOCIVO

indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia (S36/37/39), In caso di Incidente o di malessere consultare immediatamente furnare durante l'impiego (\$20/21). Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (\$24/25). In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico (S26). Usare Conservare fuori della portata dei bambini (S.2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, né bere, né

materiale e il suo contentiore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (S6U). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alte l'etichetta) (\$45). Questo struzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza (S61). medico (se possibile, mostrargli pericolosi

Titolare della Registrazione

Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - via Pontaccio 10, Milano telefono 800378337 Officine di Produzione

Du Pont de Nemours (France) S.A.S. – Cernay, Francia Registrazione N° del del Ministero della Salute

NORME PRECAUZIONAL!

Contenuto netto: ml 50

Conservare il recipiente ben chiuso - E' obbligatorio per l'operatore occhi - Non rlutilizzare 'uso di dispositivi per la protezione degli imballi che contenevano il prodotto.

6

PARTITA N.

Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. NFORWAZIONI PER IL MEDICO

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO

- Inalazione: se inalato, portare immediatamente il paziente all'aria fresca. Se il paziente non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno Consultare un medico. ਰ
- immediatamente con acqua e sapone. Gli indumenti contaminati Contatto con la pelle: in caso di contatto con la pelle, lavare dovranno essere lavati prima del loro riutilizzo.

ê

- risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua per gli occhi almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste consultare un medico. 8 Contatto con gli occhi: in caso di contatto
 - Ingestione: se il prodotto viene ingerito, non indurre il vomito. Somministrare uno o due bicchieri di acqua; non somministrare mai niente per via orale ad un paziente in stato di Incoscienza. Consultare immediatamente un medico. 9

Caratteristiche di azione MODALITA' D'IMPIEGO

appressori TALENDO contiene proquinazid, principio attivo che agisce sulla germinazione delle spore inibendo la formazione degli appressori rALENDO è un fungicida organico formulato in concentrato emulsionabile efficace contro l'Odio della vite (Uncinula necator). famiglia chimica proquinazid appartiene alla quinazolinoni. secondari

DOSI ED EPOCA DI MIPIEGO VITE (da vino e da tavola):

TALENDO s'impiega alla dose di 20-25 mi di prodotto ogni 100 litri d'acqua (avendo cura di applicare comunque 200 milna di prodotto con A seconda delle attrezzature impiegate si possono utilizzare da 3 a 15 volumi d'acqua inferiori a 10 hl per ettaro).

PERICOLOSO PER

L'AMBIENTE

hilha, avendo cura di bagnare bene la vegetazione e i grappoli. Applicare TALENDO ogni 10-14 giomi adottando l'intervallo più breve se le condizioni metereologiche e agronomiche comportano rischi di gravi infezioni.

TALENDO può essere applicato a partire dallo stadio di tre foglis e fino alla invaiatura, rispettando l'intervallo di sicurezza di 28 giorni, per un massimo di 3 trattamenti per ciclo colturale. Date le caratteristiche preventive del prodotto, si raccomanda di iniziare le applicazioni di TALENDO prima della comparsa dei sintomi di oidio.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Dopo aver riempito per circa un terzo della sua capacità il serbatoio dell'imoratrice, versare la quantità desiderata di TALENDO Sciacquare ripetutamente il contenitore e versare nel serbatoio l'acqua di risciacquo. Subito dopo il trattamento, svuotare completamente il quantità desiderata di TALENDO mantenendo l'agitatore in funzione. ubazioni, ugeili). Nel corso delle operazioni di pulizia, prendere tutte serbatolo e risciacquare bene tutte le parti dell'irroratrice (serbatolo, la quantità e necessarie misure di sicurezza nel serbatoio, versare dell'imoratrice, direttamente

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI DA NON IMPIEGARE IN SERRA

resistenza Ö TALENDO deve essere applicato preventivamente comparsa consigliabile adottare i seguenti accorgimenti: Ø Allo scopo di evitare o ritardare

Il numero massimo di applicazioni di TALENDO è di 3 per ciclo Dove l'Oidio sia già presente, TALENDO deve essere impiegato colturale, di cui non più di due consecutive

in miscela od in successione ad un prodotto antiodico attivo sul

In un corretto programma di difesa antiodica, i trattamenti con TALENDO devono essere alternati con applicazioni di antiodici a diverso meccanismo d'azione, utilizzati secondo le indicazioni delle rispettive etichette autorizzate

COMPATIBILITA'

rispettato l'intervallo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritto per i prodotti più tossici. TALENDO è fisicamente compatibile con gli altri prodotti fitosanitari utilizzati su vite. Non sono attualmente noti casi di incompatibilità. AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere Qualora si verificassero casi d'infossicazione informare il medico della miscelazione compiuta,

FITOTOSSICITA'

indicate in può risultare fitotossico per le colture non indi consiglia di effettuare saggi preliminari nei casi di: etichetta. Si consiglia di effettuare saggi preliminari nei applicazioni su nuove varietà prodotto

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta.

applicazioni in miscela con altri prodotti fitosanitari

ATTENZIONE: Per proteggere gli organismi aquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 16 metri dai corpi idrici superficiali.

impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso impropto del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Chi all'ambiente. DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI -- PER EVITARE RISCHI PER L'BOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO « NON CONTAMINARE ALI'RE COL'IURE, ALIMEN'IT, BEVANDE ECORSI D'ACQUA -- DA NON VENDERSI SFUSO -- IL CONTENTORE «COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE -- NON OPERARE CONTRO VENTO - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO-NON CONTAMINARE L'AGQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi CONTENITORE [Non putire il materiale d'applicazione in prossimital di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]

® Marchio registrato E.I. DU PONT DE NEMOURS & CO.

Officina di solo confezionamento

Du Pont De Nemours Italiana S.r.l. – Via Siemens 12 – Bolz Altra taglia autorizzata: ml 100

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

Fungicida antioidico per la Vite da vino e la Vite da tavola. Concentrato emulsionabile.

TALENDO COMPOSIZIONE

Proquinazid puro g 20.53 (=200 g/L) Coformulanti q.b. a 100

FRASI DI RISCHIO

Irritante per la pelle (R38). Rischio di gravi lesioni oculari (R41). Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti (R40). Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R51/53).

Stoctivo

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini (S 2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, ne bere, ne fumare durante l'impiego (S20/21). Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S24/25). In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico (S26). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia (S36/37/39). In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) (S45). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (S60). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza (S61).



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare della Registrazione

Du Pont de Nemours Italiana S.r.i. - via Pontaccio 10, Milano telefono 800378337

Officine di Produzione

Du Pont de Nemours (France) S.A.S. - Cemay, Francia

Registrazione N°

del /

del Ministero della Salute

Contenuto netto: ml 50 - 100 PARTITA N.:

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO
NELL'AMBIENTE

Officina di solo confezionamento:

Du Pont De Nemours Italiana S.r.l. - Via Siemens 12 - Bolzano

® Marchio registrato E.I. DU PONT DE NEMOURS & CO.

07403183

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Fantic F WG», registrato al n. 12873.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 3, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 8, comma 1, del sopracitato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Autorizzazioni provvisorie o eccezionali»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal successivo decreto del 28 luglio 2004, n. 260, concernente l'attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi:

Vista la domanda presentata il 25 giugno 2004 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 17 ottobre 2005 dall'impresa ISAGRO S.p.a., con sede legale in via Caldera 21 - Milano, diretta ad ottenere la registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario denominato FANTIC F WG, contenente le sostanze attive benalaxil-M e folpet;

Vista la decisione della Commissione dell'Unione europea (2003/35/CE) del 10 gennaio 2003 «che riconosce in linea di massima la conformità del fascicolo trasmesso per un esame dettagliato in vista di un eventuale inserimento della sostanza attiva benalaxil-M nell'Allegato I della Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari»;

Visto il parere favorevole espresso in data 20 luglio 2006 dalla Commissione consultiva di cui all'art. 20

del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'autorizzazione provvisoria per tre anni del prodotto di cui trattasi;

Vista la nota dell'Ufficio del 3 agosto 2006, con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 8 settembre 2006, da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e per la durata di anni tre, l'impresa Isagro S.p.a., con sede legale in via Caldera 21 - Milano, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FANTIC F WG, contenente le sostanze attive benalaxil M e folpet, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatto salvo l'obbligo di adeguamento alle conclusioni delle valutazioni comunitarie riguardanti l'inclusione delle sostanze attive benalaxil M e folpet nell'Allegato I del decreto legislativo 194/1995.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,2-0,5-1-5-10-20.

Il prodotto in questione è preparato nello stabilimento dell'impresa Isagro SpA, in Aprilia (Latina), autorizzato con decreti del 31 ottobre 1974/16 aprile 2004;

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 12873.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2007

Il direttore generale: Borrello

FUNGICIDA COLORATO IN GRANULI IDRODISPERSIBILI DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA

DELLA VITE

COMPOSIZIONE

Benalaxil-M (Methyl-N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-D-a aninate)

Frasi di rischio (R): Possibilità di effetti cancerogeni

negativi per l'ambiente acquatico. Consigli di prudenza (8): Conservare fuoni della portatz dei bambini. Conservare lottano da alimenti o mangimi e da bevande. Non sufficienti. Rischio Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostragli l'etichetta). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciacontatto con la pelle. mangiare, né bere, né furnare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti prorettivi e guanti adatti e proteggorsi gli occhi/la faccia. In caso gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per

NOCIVO

ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 -20124 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901276 (sett. Qualità) li/schede di dati di sicurczza.

Registratione Ministero della Salute n° del DISTRIBUTORE: ISAGRO ITALIA S.r.l. Via Caldera, 21 – MILANO Officina di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina). Quantità netta del preparato: 0.2 - 0.5 - 1 - 5 - 10 - 20 Kg

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

'applicazione. Utilizzare dispositivi di protezione individuali (guanti, camicia e pantaloni lunghi) per le di tipo FF-P1 durante PRESCRIZIONI PARTICOLARI: Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Utilizzare guanti e occhiali durante la miscelazione e il carico; guanti, occhiali e maschera filtrante con filtro utilizzare tuta standard, avorazioni di rientro. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dai corpi idrici superficiali

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

l'rattasi di associazione delle seguenti sostanze attive :

BENALAXIL-M 3,75% e FOLPET 48% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione

BENALAXIL-M

Sintomi : in animali da laboratorio: dispuea e torpore.

Sintomi ; irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resiinteressamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia), interessamento del stenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematu-ria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).

lerapia: sintomatica.

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

PERTURA sulla superficie e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Il FANTIC F WG è un preparato ad elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli orga-ni verdi della pianta. Esso infatti consente una doppia difesa fungicida: PREVENTIVA o di CO-Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale su Botrytis.

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO PER 100 LITRI DI ACQUA IN TRATTAMENTI A VOLUME NORMALE

VITE - Peronospora (Plasmopara viticola): g 200 (pari a 2 kg/ha).

mente coincidenti con i seguenti stadi fenologici della coltura: inizio fioritura, fine fioritura ed zione primaria e, comunque, non più tardi della differenziazione dei grappoli fiorali (7-8 foglie). I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro orientativa-Effettuare il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infeinizio sviluppo dei grappoli, quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Successivamente allo sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.

Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare FANTIC F WG o altri prodotti contenenti benalaxil-M o fenilammidi per più di 3 volte nell'arco della stagione.

Preparazione della sospensione

COMPATIBILITÀ: il FANTIC F WG non è miscelabile con poltiglia Bordolese, polisolfuri ed Stemperare il prodotto in poca acqua così da ottenere una pasia omogenea: diluire quindi questa poltiglia con la rimanente quantità di acqua, agitando, sino ad ottenere la diluizione voluta

Ayvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici Qualora si venticassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Sospendere i trattamenti 42 giorni prima della raccolta. olio bianco. Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione con olii minerali e polisolfuri.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Per la sua buona conservazione il prodotto deve essere tenuto in luogo asciutto e fresco.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. $^{\$}$ FANTIC: Marchio registrato

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI NON OPERARE CONTRO VENTO DA NON VENDERSI SFUSO

NON CONTAMÍNARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E-BEYANDE O CORSI D'ACQUA.
NON CONTAMÍNARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL 300 CONTENTORE. NON PULIUE IL
MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA
CONTAMÍNAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIRNDE A-

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO GRICOLE ALLE STRADE,

07A03182

Partita Nº.....

Riconoscimento, al sig. Marovic Dragan, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista la domanda con la quale il sig. Marovic Dragan ha chiesto il riconoscimento del titolo di visi radioloski tehnicar conseguito in Serbia e Montenegro ai fini dell'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, modificato con legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Acquisito il parere espresso dalla Conferenza di servizi previsto dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 9 giugno 2005;

Visto il decreto dirigenziale 3 marzo 2006 con il quale è stata costituita la Commissione esaminatrice per l'espletamento della prova attitudinale prevista dall'art. 2 del decreto dirigenziale sopra citato;

Visto il decreto dirigenziale in data 2 marzo 2007 con il quale è stato disciplinato lo svolgimento della prova attitudinale in conformità a quanto stabilito dall'art. 10 del decreto legislativo n. 319/1994;

Visto l'esito della prova attitudinale effettuata in data 6 marzo 2007 ai sensi del già citato decreto legislativo n. 319/1994 a seguito della quale il sig. Marovic Dragan è risultato idoneo;

Attesa la corrispondenza di detto titolo estero con quello di tecnico sanitario di radiologia medica contemplato nel decreto ministeriale n. 746/1994;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

- 1. Il titolo visi radioloski tehnicar conseguito nell'anno 2002 presso la Scuola superiore di medicina di Belgrado (Repubblica Serba) al sig. Marovic Dragan nato a Kumanovo - Macedonia il 26 aprile 1962 è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica.
- 2. Il sig. Marovic Dragan è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di tecnico sanitario di radiologia medica nel rispetto delle quote d'ingresso di cui hualpa Manuel Fernando è risultato idoneo;

- all'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1998, n. 286, e successive integrazioni e modificazioni.
- 3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8bis, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non abbia utilizzato, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.
- 4. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2007

Il direttore generale: LEONARDI

07A03184

DECRETO 27 marzo 2007.

Riconoscimento, al sig. Tualombo Ninahualpa Manuel Fernando, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica.

✓IL DIRETTORE GENERALE

DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista la domanda con la quale il sig. Tualombo Ninahualpa Manuel Fernando ha chiesto il riconoscimento del titolo di tecnologo medico en radiologia conseguito in Ecuador ai fini dell'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, modificato con legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Acquisito il parere espresso dalla Conferenza di servizi previsto dall'art. 2 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 4 novembre 2004;

Visto il decreto dirigenziale 3 marzo 2006 con il quale è stata costituita la Commissione esaminatrice per l'espletamento della prova attitudinale prevista dall'art. 2 del decreto dirigenziale sopra citato;

Visto il decreto dirigenziale in data 2 marzo 2007 con il quale è stato disciplinato lo svolgimento della prova attitudinale in conformità a quanto stabilito dall'art. 10 del decreto legislativo n. 319/1994;

Visto l'esito della prova attitudinale effettuata in data 6 marzo 2007 ai sensi del già citato decreto legislativo n. 319/1994 a seguito della quale il sig. Tualombo NinaAttesa la corrispondenza di detto titolo estero con quello di tecnico sanitario di radiologia medica contemplato nel decreto ministeriale n. 746/1994;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

- 1. Il titolo tecnologo medico en radiologia conseguito nell'anno 1991 presso l'Universidad Central del Ecuador» Quito (Ecuador) al sig. Tualombo Ninahualpa Manuel Fernando nato a Pichincha (Ecuador) il 28 settembre 1966 è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica.
- 2. Il sig. Tualombo Ninahualpa Manuel Fernando è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di tecnico sanitario di radiologia medica nel rispetto delle quote d'ingresso di cui all'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1998, n. 286, e successive integrazioni e modificazioni.
- 3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-bis, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non abbia utilizzato, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.
- 4. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2007

Il direttore generale: LEONARDI

07A03185

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 marzo 2007.

Rinnovo dell'iscrizione, cancellazione e proroga della commercializzazione di varietà di specie agrarie, iscritte al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visti i registri predetti, nei quali sono stati iscritte, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971 le varietà di specie agrarie, le cui denominazioni e decreti di iscrizione sono indicate nel dispositivo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento d'esecuzione della citata legge n. 1096/1971, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, in particolare l'art. 17, decimo comma, che stabilisce in dieci anni il periodo di durata dell'iscrizione delle varietà nei registri nazionali e prevede, altresì, la possibilità di rinnovare l'iscrizione medesima per periodi determinati;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, modificato, da ultimo, dal decreto Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, in particolare l'art. 17-bis, commi quarto e quinto che prevedono rispettivamente la cancellazione di una varietà la cui validità sia giunta a scadenza e la possibilità di stabilire un periodo transitorio per la certificazione, il controllo e la commercializzazione delle relative sementi o tuberi seme di patate che si protragga al massimo fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla scadenza dell'iscrizione;

Considerato che per le varietà indicate negli articoli 2 e 3 del dispositivo non sono state presentate le domande di rinnovo dell'iscrizione ai relativi registri nazionali secondo quanto stabilito dall'art. 17, ultimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, e che le varietà stesse non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Considerato che per le varietà indicate nell'art. 3 del dispositivo è stata richiesta, dagli interessati, la concessione del periodo transitorio di commercializzazione previsto dal citato art. 17-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Atteso che la Commissione sementi, di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nella riunione del 2 marzo 2007, ha riconosciuto nelle varietà indicate nell'art. 1 del dispositivo l'esistenza dei requisiti previsti dall'art. 17, decimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, e ha, inoltre, preso atto della necessità di procedere alla cancellazione delle varietà indicate negli articoli 2 e 3 del dispositivo e alla concessione, per le varietà indicate nell'art. 3, di un periodo transitorio per la certificazione, il controllo e la commercializzazione delle relative sementi;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Art. 1.

A norma dell'art. 17, decimo comma del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie agrarie, delle sotto elencate varietà iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, è rinnovata fino al 31 dicembre 2016:

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
S.I.A.N			iscrizione o di	
			reiscrizione	
004411	Avena	Flavia	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003624	Avena	Marisa	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004104	Barbabietola da zucchero	Alesia	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003982	Barbabietola da zucchero	Andes	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003974	Barbabietola da zucchero	Anita	06/02/1996	n. 40 del/17/02/96
004020	Barbabietola da zucchero	Condor	06/02/1996	n. 40 dél 17/02/96
003971	Barbabietola da zucchero	Costa	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003975	Barbabietola da zucchero	Duilio	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004105	Barbabietola da zucchero	Itaca	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004021	Barbabietola da zucchero	Tigre	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
002628	Barbabietola da zucchero	Vero	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004422	Colza	Alice	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004565	Colza	Amica	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004399	Colza	Amor	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004564	Colza	Bolero	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003697	Colza	Boni	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003695	Colza	Nickel	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003692	Colza	Orkan	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004400	Colza	Orient //	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003696	Colza	Verdi	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004144	Dactylis	Otello ()	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003719	Dactylis	Rex	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004103	Erba medica	Doblone /	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004015	Erba medica	Felix	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003980	Festuca arundinacea	Cochise	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003979	Festuca arundinacea	Finelawn	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004054	Festuca arundinacea	Palma	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003721	Festuca dei prati	Full	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004416	Frumento tenero	Bilancia	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003620	Frumento tenero	Enesco	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004412	Frumento tenero	Sibilla	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004397	Frumento duro	Baliduro	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004414	Frumento duro	Bronte	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004441	Frumento duro	Ciccio	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004409	Frumento duro	Durfort	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004415	Frumento duro	Iride	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004430	Frumento duro	Mongibello	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003582	Frumento duro	Rusticano	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004432	Frumento duro	San Carlo	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004417	Frumento duro	Svevo	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004420	Frumento duro	Vitromax	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003955	Girasole	Ancona	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004107	Girasole	Django	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003960	Girasole	Evora	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003957	Girasole	Ibis	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003959	Girasole	Michel	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003958	Girasole	Panter	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
S.I.A.N	Specie	Benominazione	iscrizione o di	Gazzetta Officiale
D.1.A.11			reiscrizione	
003956	Girasole	Pelikan	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003961	Girasole	Rodrigo	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003701	Loglio d'Italia e loglio	Asterix	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003720	Westervoldico	Astena	00/03/1990	II. 00 dCl 21/05/90
003907	Loglio d'Italia e loglio	Florence	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003907	Westervoldico	Trorence	00/03/1990	II. 00 dc1 21/03/90
003714	Loglio d'Italia e loglio	Hellen	06/03/1996	n, 68 del 21/03/96
003/14	Westervoldico	Henen	00/03/1990	11. 00 dc1 21/03/90
004333	Loglio d'Italia e loglio	Jolly	06/03/1996	n, 68 del 21/03/96
007333	Westervoldico	Johny	00/03/17/0	II, 00 QCI 21/05/70
004053	Loglio d'Italia e loglio	Linos	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004033	Westervoldico	Lilios	00/03/1//0	n. 00 dei 21/05/90
003716	Loglio d'Italia e loglio	Rapido	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003710	Westervoldico	Rapido	00/03/17/0	II. 00 dc1 21/03/90
003715	Loglio d'Italia e loglio	Star	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003713	Westervoldico	Star /	00/03/1//0	n. 00 doi 21/05/90
003723	Loglio perenne o Loietto	Lipresso	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003723	Inglese	Lipresso		00 401 211 027 30
004052	Loglio perenne o Loietto	Lorenz	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
00.002	Inglese		00,00,1,,,	
003718	Loglio perenne o Loietto	Popeye	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
	Inglese			
003943	Lupinella	Sofia	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004256	Mais	Alistrong	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004185	Mais	Bio /	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004072	Mais	Cerea	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004238	Mais	Chris	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004337	Mais	Douglas	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004255	Mais	Explo	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004151	Mais	Genio	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004184	Mais	Giusto	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004194	Mais	Goldara	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004192	Mais ()	Goldavid	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004196	Mais	Golduca	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004190	Mais	Juwel	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004289	Mais	Linford	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004244	Mais	Lolita	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004161	Mais	Luce	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004026	Mais	Maranello	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004065	Mais	Maroso	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004070	Mais	Movida	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004083	Mais	Ostiglia	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
	Mais	Parma	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004285	Mais	Pino	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004254	Mais	Premium	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004066	Mais	Spina	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004233	Mais	Tamigi	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004155	Mais	Vero	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004334	Mais	Walter	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004407	Orzo distico	Tazio	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
	ţ	<u> </u>		
004410	Orzo polistico	Perla	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
S.I.A.N			iscrizione o di	
			reiscrizione	
004615	Patata	Teodora	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003981	Riso	Alice	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003967	Riso	Arco	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003968	Riso	Asso	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003998	Riso	Castelmochi	06/03/1996	n. 68 del/21/03/96
003969	Riso	Eolo	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003966	Riso	Garda	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004018	Riso	Giada	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003997	Riso	Italmochi	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003963	Riso	Sara	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003730	Riso	Sereno	06/03/1996 🗸	n. 68 del 21/03/96
004141	Soia	Armor	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004169	Soia	Askia	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004174	Soia	Gaia	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004173	Soia	Giulietta	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004170	Soia	Hillary	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004172	Soia	Jasmine	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004140	Soia	Junior /	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004175	Soia	Karma	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004171	Soia	Marbella 🔥 🗼	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004413	Trifoglio alessandrino	Bluegold	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003725	Trifoglio alessandrino	Magda	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004055	Trifoglio bianco	Fantastico (06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003978	Trifoglio bianco	Nanouk	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003722	Trifoglio persico	Leeton	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003717	Veccia vellutata e veccia	Minnie	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
	di Narbonne			
003727	Veccia vellutata e veccia	Villa //	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
	di Narbonne			

Articolo 2

A norma dell'articolo 17 bis, quarto comma, lettera *e*), del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie agrarie con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione:

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
S.I.A.N.			Iscrizione o di	
			reiscrizione	
004435	Colza	Agenor	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004436	Colza	Amador	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004402	Colza	Casanova	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003698	Colza	Email	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004396	Colza	Emeraude	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004393	Colza	Espace	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004438	Colza	Etalon	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004401	Colza	Horizont	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003700	Colza	Isabella	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004437	Colza	Milord	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale/
S.I.A.N.			Iscrizione o di	7,
			reiscrizione	
004398	Colza	Obulus	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003691	Colza	Pascador	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004061	Dactylis	Kopa	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004016	Erba medica	Echo	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004102	Erba medica	El Capitan	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004056	Erba medica	Rushmore	06/03/1996	n. 68/del 21/03/96
004383	Erba medica	Sinesap	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003983	Erba medica	Superba	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004128	Erba medica	Tosca	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004057	Festuca dei prati	Jabeljska	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004058	Fleolo	Krim	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004418	Frumento tenero	Primoasi	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004166	Girasole	Adele	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004150	Girasole	Alicante	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003987	Girasole	Aranda	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003988	Girasole	Argos	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004149	Girasole	Atlanta	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004022	Girasole	Bravo	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004050	Girasole	Celtic	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004051	Girasole	Diesol	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004135	Girasole	Eclador	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003986	Girasole	Galdo	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004091	Girasole	Gamma	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004094	Girasole	Gcokalb-DK 3893	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004093	Girasole	Grankalb-DK 3868	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004080	Girasole	Kappa	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004376	Girasole	Katarina	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004139	Girasole	Margot	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004068	Girasole	Masai	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004085	Girasole	Mito	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004095	Girasole	Nancykalb-DK 3797	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004097	Girasole	Oleikalb-DK 3884	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004110	Girasole	Oria	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004049	Girasole	Rapsol	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004111	Girasole 💮	Riga 442	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003989	Girasole	Roki	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004067	Girasole	Sabrina	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004078	Girasole	Sigma	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003995	Girasole	Soltag	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004082	Girasole	Tea	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003726	Loglio perenne o Loietto	Andreè	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003720	Inglese	7 than co	00,03,1770	n. 00 del 21/02/90
004060	Loglio perenne o Loietto	Ilirka	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
	Inglese			
003945	Lupinella	Sepial	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004299	Mais	Activis	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004205	Mais	Albaneve	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004304	Mais	Ameris	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004350	Mais	Antal	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004315	Mais	Anzio	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004041	Mais	Argodek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
			,	,

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
S.I.A.N.	Specie	Венолинально	Iscrizione o di	Gazzetta Giriotate
0.1.11.11			reiscrizione	
004074	Mais	Asola	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004209	Mais	Atagor	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004210	Mais	Atanasio	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004211	Mais	Attilio	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004044	Mais	Ausdek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004224	Mais	Azteca	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004320	Mais	Bassano	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004290	Mais	Beatris	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004114	Mais	Betor	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004306	Mais	Biankis	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004201	Mais	Calico	06/02/1996 /	n. 40 del 17/02/96
004312	Mais	Capo	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004203	Mais	Colibrì	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004040	Mais	Diadek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004274	Mais	Djerba	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004181	Mais	Docs	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004215	Mais	Domino	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004199	Mais	Elaion /	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004298	Mais	Farmis	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004127	Mais	Flower	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004235	Mais	Flumen	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004229	Mais	Frassino	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004295	Mais	Geodis	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004113	Mais	Glorior	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004191	Mais	Goldalisa /	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004195	Mais	Goldaniel	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004193	Mais	Goldfield/	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004198	Mais	Goldiri	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004197	Mais	Goldspring	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004037	Mais	Grandek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004275	Mais	Gringo	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004230	Mais	Guapa	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004183	Mais	Hopal	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004090	Mais	Iron	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004279	Mais	Jacob	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004038	Mais	Leodek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004180	Mais	Linx	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004117	Mais	Lixor	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004310	Mais	Magalis	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004236	Mais	Manfred	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004204	Mais	Mangusta	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004276	Mais	Mauri	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004248	Mais	Maurizia	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004177	Mais	Michael	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004112	Mais	Miror	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004075	Mais	Motta	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004222	Mais	Nautilus	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004137	Mais	Obelix	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004084	Mais	Olbia	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
	136	Pacha	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004280	Mais	raciia	00/02/1990	11. 40 uci 17/02/90
004280 004101	Mais	Pelican	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale/
S.I.A.N.	Specie	Bonomialiano	Iscrizione o di	Gazzotta Omolaro
01111111			reiscrizione	
004343	Mais	Prexy	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004208	Mais	Prodigo	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004340	Mais	Pulsar	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004089	Mais	Rokhill	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004045	Mais	Rosdek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004301	Mais	Rotaris	06/02/1996	n. 40/del 17/02/96
004218	Mais	Rufus	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004115	Mais	Safror	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004339	Mais	Samoa	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004178	Mais	Sandro	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004178	Mais	Siamese	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004206	Mais	Soriano	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004200	Mais	Starwax	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004344	Mais	Stuka	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004228	Mais	Tahiti	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
5		Talonis	06/02/1996	
004308 004286	Mais Mais	Tana	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96 n. 40 del 17/02/96
5	••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	<u> </u>	- 5	
004129	Mais	Tempest	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004336	Mais	Todd	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004131	Mais	Tomas	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004293	Mais	Toscanis	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004250	Mais	Triana	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004319	Mais	Tropea	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004225	Mais	Tundra	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004046	Mais	Turbodek	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004116	Mais	Vendor	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004392	Orzo distico	Ultra	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004433	Orzo polistico	Passport	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
005381	Orzo polistico	Solen	24/01/1996	n. 32 del 08/02/96
004122	Patata	Bedalin	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003993	Patata ()	Casanova	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004013	Patata	Cicero	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004785	Patata	Columbus	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004014	Patata	Divina	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004786	Patata	Donald	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004762	Patata	Fabula	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003972	Patata	Ottena	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003992	Patata	Royal Blue	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004123	Patata	Serenade	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004617	Patata	Sibylla	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004763	Patata	Superba	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
004761	Patata	Tigra	28/10/1996	n. 261 del 07/11/96
003991	Patata	Victoria	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
003964	Riso	Marengo	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004023	Soia	Dekabest	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004148	Soia	Dekalba	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004176	Soia	Diadema	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004167	Soia	Mariana	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004143	Soia	Okkaido	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004024	Soia	Rocky	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004011	Soia	Sandy	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004864	Soia	Stephany	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
S.I.A.N.			Iscrizione o di	
			reiscrizione	
004142	Soia	Toya	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004145	Soia	Villa	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004359	Sorgo	Albizia	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004362	Sorgo	Alicante	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004368	Sorgo	Arblan	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004367	Sorgo	Archet	06/03/1996	n. 68/del 21/03/96
004369	Sorgo	Claro	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004360	Sorgo	Corilus	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004354	Sorgo	Granbianco	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004371	Sorgo	Kalbrill	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004361	Sorgo	Nevegal	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004365	Sorgo	Verdon	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004062	Trifoglio bianco	Romena	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
003880	Trifoglio incarnato	Almira	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
004059	Trifoglio pratense	Poljanka	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96

Articolo 3

Ai sensi dell'articolo 17 bis, quarto comma, lettera e), del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie agrarie con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione e le relative sementi, a norma del sopra citato articolo 17/bis, quinto comma, potranno essere certificate e commercializzate fino al 30 giugno dell'anno 2009.

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di	Gazzetta Ufficiale
		/	iscrizione o	
			di reiscrizione	
003941	Loglio d'Italia e loglio	Surrey	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96
	Westervoldico			
004278	Mais	Lothar	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004348	Mais	Paulla	06/02/1996	n. 40 del 17/02/96
004874	Trifoglio ibrido	Dixon	06/03/1996	n. 68 del 21/03/96

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

07A03046

Trasferimento della responsabilità della conservazione in purezza di varietà di specie di piante ortive, iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina dell'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/1971, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri nazionali, ai sensi dell'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, le varietà indicate nel dispositivo per le quali, altresì, sono stati indicati i nominativi dei responsabili della conservazione in purezza;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Viste la comunicazione della ditta Tarabra s.n.c. di Asti, con la quale rinuncia alla responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, e le comunicazioni della ditta Bruni Agostino & F.lli s.n.c. di Corbetta (Milano) con le quali richiede l'affidamento di detta responsabilità;

Atteso che la Commissione sementi, di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nella riunione del 2 marzo 2007, ha preso atto della rinuncia e delle richieste sopra menzionate;

Decreta:

La responsabilità della conservazione in purezza delle varietà sotto elencate, iscritte ai registri nazionali delle varietà di specie di piante ortive con il decreto ministeriale 20 giugno 1977, da ultimo rinnovate con il decreto ministeriale 16 febbraio 2000, è trasferita dalla ditta Tarabra s.n.c. di Asti alla ditta Bruni Agostino & F.lli s.n.c. di Corbetta (Milano):

Specie	\sim	Codice Sian	Varietà
fagiolo di Spagna		386	Corona
fagiolo nano		335	Saluggia nano
fagiolo rampicante	0)	349	Albenghino
fagiolo rampicante		355	Borlotto di Vigevano

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n 38/1998

07A03047

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Leochimica Snc», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo:

Visto il decreto ministeriale 3 febbraio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 35 del 12 febbraio 2004, con il quale al laboratorio Leochimica Snc, ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1 - Orcenico Inferiore è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 marzo 2007;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto di data 14 luglio 2005 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC

17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova

l'autorizzazione al laboratorio Leochimica Snc, ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1 - Orcenico Inferiore, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 luglio 2009 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

Allegato

Denominazione della prova	
	Norma / metodo
Acidità fissa	Reg. CEE 2676/1990 allegato
Acidità totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato
Acidità volatile	Reg. CEE 2676/1990 allegato
Acido citrico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1
Acido sorbico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 2
Alcalinità delle ceneri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1
Anidride carbonica	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3
Anidride solforosa	Reg/CEE 2676/1990 allegato 2
Cadmio .	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3
Calcio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 2
Ceneri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 9
Cloruri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1
Estratto non riduttore	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4
Estratto secco totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4
Ferro	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3
Fluoruri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3
Magnesio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 2
Massa volumica e densità relativa a 20°C	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1
tetraconazolo, tebufenpirad, tebufenozide, tebuconazolo, simazina, quinoxifen, pyrimethanil, pyridaben, propizamide, propiconazolo, propargite, procimidone, pirimifos metile, piretrine, penconazolo, nuarimol, nitrotal isopropile, miclobutanil, metidation, metalaxil, mepanipyrim, malation, lambda cialotrina, kresoxim metile, iprodione, fosalone, fluvalinate, flusilazol, fenpropidin, fenpiroxymate, fenitrotion, fenexamide, fenbuconazolo, fenarimol, famoxadone,	

pН	Reg. CEE 2676/1990 allegato 24
Piombo	Reg. CEE 2676/1990 allegato 35
Potassio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 27/
Rame	Reg. CEE 2676/1990 allegato 31
Saccarosio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 6
Sodio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 26
Solfati	Reg. CEE 2676/1990 allegato 12
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3 + Reg. CE 128/2004 + allegato 4 bis + Reg. CE 355/2005
Titolo alcolometrico volumico potenziale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 5 + Reg. CE 1493/1999
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3 + Reg. CE 128/2004 + allegato 4 bis + Reg. CEE 2676/1990 allegato 5 + Reg. CE 1493/19999
Zinco	Reg. CEE 2676/1990 allegato 34
Zuccheri riduttori	Reg. CEE 2676/1990 allegato 5

07A03208

DECRETO 28 marzo 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Azienda speciale ambiente della Camera di commercio di Udine», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto ministeriale 12 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 78 del 2 aprile 2004 con il quale al laboratorio Azienda speciale ambiente della Camera di commercio di Udine, ubicato in Udine, via A. Bortolossi n. 1/1 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 7 marzo 2007;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 ottobre 2004 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio Azienda speciale ambiente della Camera di commercio di Udine, ubicato in Udine, via A. Bortolossi n. 1/1, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

ufficiale, anche ai fini dell'esportazione limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 ottobre 2008 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che

questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimen-

tari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ĥa l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Úfficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	. Norma / metodo
Acidità fissa	Reg. CEE 2676/1990 allegato 15
Acidità totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 13, par. 5.2
Acidità totale, Titolo alcolometrico volumico, Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale, Anidride solforosa totale, Zuccheri riduttori, Massa volumica e densità relativa a 20°C, Estratto secco totale, Estratto secco netto, Estratto non riduttore	
Acidità volatile	Reg. CEE 2676/1990 allegato 14
Acido sorbico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 22, par. 2
Alcalinità delle ceneri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 10
	Reg. CEE 2676/1990 allegato 25, par. 2.3, MIP 09 rev. 5 del 2005
Ceneri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 9
Cloruri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 11
Estratto secco netto	Com. MiPAF del 12/03/2003 prot. 117/CN
dell'estratto, Estratto non riduttore	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4 (esclusa la detrazione del Mannitolo e tutte le altre sostanze chimiche eventualmente aggiunte al vino)
	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 Met XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1, par. 5.2
pH .	Reg. CEE 2676/1990 allegato 24
Prova preliminare di fermentescibilità	MIP 10 Rev. 0 del 2006
Solfati	Reg. CEE 2676/1990 allegato 12, par. 2
	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3, par 4-C + Reg. CE 355/2005 allegato 4 C
Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale	Reg.CE 1493/1999 allegato II
Zuccheri riduttori	Reg. CEE 2676/1990 allegato 5

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «S.A.MER. Azienda speciale C.C.I.A.A. di Bari», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto ministeriale 26 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 145 del 23 giugno 2004 con il quale al laboratorio S.A.MER Azienda speciale C.C.I.A.A. di Bari, ubicato in Bari, via E. Mola n. 1 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 marzo 2007;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 ottobre 2003 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova

l'autorizzazione al laboratorio S.A.MER Azienda speciale C.C.IA.A. di Bari, ubicato in Bari, via E. Mola n. 1, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 ottobre 2007 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Anidide solforosa	Reg. CEE 2676/90 allegato 25 Metodo rapido
Ceneri	Reg. CEE 2676/90 allegato 9
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CEE 2676/90 allegato 3

07A03213

Revoca dell'autorizzazione, concessa con decreto 10 febbraio 2003 al laboratorio «Achem Srl», ad eseguire per l'intero territorio nazionale analisi ufficiali nel settore vitivinicolo, anche ai fini della esportazione.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Visto il decreto ministeriale del 10 febbraio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 60 del 13 marzo 2003 con il quale il laboratorio Achem Srl, ubicato in Dolianova (Cagliari), viale Dante n. 30/B è stato autorizzato per tre anni al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, anche ai fini della esportazione, a condizione del mantenimento del requisito dell'accreditamento delle prove autorizzate e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Visto il decreto ministeriale del 26 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2006 con il quale al laboratorio Achem Srl, ubicato in Dolianova (Cagliari), viale Dante n. 30/B è stata rinnovata l'autorizzazione fino all'8 febbraio 2009 a condizione che il laboratorio mantenga la validità dell'accreditamento per tutto il detto periodo;

Considerato che l'accreditamento rilasciato dal SINAL produce i corrispondenti effetti fino alla data del 12 dicembre 2006;

Considerato altresì, che su richiesta di questa Amministrazione, il predetto organismo SINAL ha comunicato con nota datata 19 marzo 2007, numero di protocollo 7334/07/PB/ep che al laboratorio in argomento l'accreditamento è scaduto in data 12 dicembre 2006;

Ritenuto che si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento autorizzatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla revoca del predetto provvedimento;

Decreta:

Articolo unico

L'autorizzazione concessa con decreto ministeriale 10 febbraio 2003 e rinnovata con decreto 26 gennaio 2006 con il quale il laboratorio Achem Srl, ubicato in Dolianova (Cagliari), viale Dante n. 30/B, è stato autorizzato al rilascio per l'intero territorio nazionale dei certificati di analisi ufficiali nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, anche ai fini della esportazione, è revocata a decorrere dalla data del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

07A03209

Revoca dell'autorizzazione, concessa con decreto 10 febbraio 2003 al laboratorio «Achem Srl», ad eseguire per l'intero territorio nazionale analisi ufficiali nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) della Commissione con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Visto il decreto ministeriale del 10 febbraio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 60 del 13 marzo 2003 con il quale il laboratorio Achem Srl, ubicato in Dolianova (Cagliari), viale Dante n. 30/B è stato autorizzato per tre anni al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, a condizione del mantenimento del requisito dell'accreditamento delle prove autorizzate e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Visto il decreto ministeriale del 26 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2006 con il quale al laboratorio Achem Srl, ubicato in Dolianova (Cagliari), viale Dante n. 30/B è stata rinnovata l'autorizzazione fino all'8 febbraio 2009 a condizione che il laboratorio mantenga la validità dell'accreditamento per tutto il detto periodo;

Considerato che l'accreditamento rilasciato dal SINAL produce i corrispondenti effetti fino alla data del 12 dicembre 2006;

Considerato altresì, che su richiesta di questa Amministrazione, il predetto organismo SINAL ha comunicato con nota datata 19 marzo 2007, numero di protocollo 7334/07/PB/ep che al laboratorio in argomento l'accreditamento è scaduto in data 12 dicembre 2006;

Ritenuto che si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento autorizzatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla revoca del predetto provvedimento;

Decreta:

Articolo unico

L'autorizzazione concessa con decreto ministeriale 10 febbraio 2003 e rinnovata con decreto 26 gennaio 2006, con il quale il laboratorio Achem Srl, ubicato in Dolianova (Cagliari), viale Dante n. 30/B, è stato autorizzato al rilascio per l'intero territorio nazionale dei certificati di analisi ufficiali nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, è revocata a decorrere dalla data del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

07A03210

DECRETO 28 marzo 2007.

Sospensione dell'autorizzazione, concessa con decreto ministeriale 11 settembre 2001 al laboratorio «ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - sede di Ascoli Piceno», ad eseguire per l'intero territorio nazionale analisi ufficiali nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) della Commissione con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati; Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Visto il decreto ministeriale dell'11 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 237 dell'11 ottobre 2001 con il quale il laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - sede di Ascoli Piceno è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale fino all'11 ottobre 2004 a condizione del mantenimento del requisito dell'accreditamento delle prove autorizzate e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN 45003 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Visto il decreto ministeriale del 21 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana serie generale - n. 191 del 16 agosto 2004 con il quale al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - sede di Ascoli Piceno è stata rinnovata l'autorizzazione fino al 10 ottobre 2007 a condizione che il laboratorio mantenga la validità dell'accreditamento per tutto il detto periodo;

Considerato che il predetto laboratorio non risulta più accreditato per nessuna delle prove di analisi indicate nel predetto decreto ministeriale del 21 luglio 2004;

Ritenuto che si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento autorizzatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla sospensione del predetto provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione concessa con decreto ministeriale dell'11 settembre 2001 e rinnovata con decreto 21 luglio 2004, con il quale il laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - sede di Ascoli Piceno, è stato autorizzato al rilascio

per l'intero territorio nazionale dei certificati di analisi ufficiali nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, è temporaneamente sospesa a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Nel periodo di sospensione della predetta autorizzazione, il laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - sede di Ascoli Piceno non può rilasciare certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

07A03211

DECRETO 29 marzo 2007.

Ripartizione tra le Regioni e le Province Autonome delle risorse finanziarie e degli ettari oggetto del regime di ristrutturazione e riconversione dei vigneti per la campagna 2006/2007, di cui al regolamento CE n. 1493/99.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento CE n. 1493/1999 del Consiglio del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, e in particolare gli articoli 11, 12, 13, 14 e 15 relativi all'istituzione di un regime di finanziamento comunitario per la ristrutturazione e la riconversione dei vigneti;

Visto in particolare l'art. 14 del citato regolamento CE n. 1493/1999 del Consiglio, che stabilisce l'assegnazione annuale da parte della Commissione UE a ciascuno Stato membro di una dotazione finanziaria iniziale secondo criteri oggettivi che tengono conto, tra l'altro, anche degli obiettivi di detto regime;

Visto il regolamento CE n. 225/2007 della Commissione del 1º marzo 2007, recante disposizioni transitorie per il finanziamento del regime di ristrutturazione e riconversione dei vigneti, in deroga a quanto stabilito dall'art. 13.3 del regolamento CE n. 1493/1999 del Consiglio,

Visto il regolamento CE n. 1227/2000 della Commissione del 31 maggio 2000 che stabilisce modalità di applicazione del regolamento CE n. 1493/1999;

Vista la decisione CE C(2006) 4884def. del 19 ottobre 2006 che fissa, per la campagna 2006/2007, le dotazioni finanziarie indicative assegnate agli Stati membri, per un determinato numero di ettari, ai fini della ristrutturazione e della riconversione dei vigneti ai sensi del regolamento CE n. 1493/1999 del Consiglio;

Visto il decreto del 27 luglio 2000 del Ministero delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 dell'8 agosto 2000, recante le norme di attuazione dei suddetti regolamenti CE n. 1493/1999 e n. 1227/2000;

Considerato che, in relazione al soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa comunitaria, occorre stabilire un'analoga ripartizione, tra le Regioni e le Province Autonome, dei 99,825 milioni di euro assegnati all'Italia con la citata decisione CE C(2006) 4884def. del 19 ottobre 2006;

Considerata l'opportunità di procedere al riparto di dette risorse per il 50% sulla base del parametro storico della superficie vitata complessiva, così come risultante dall'inventario del potenziale produttivo viticolo aggiornato alla data del 1º settembre 2005 e, per il rimanente 50%, sulla base di un parametro di efficienza calcolato sullo scostamento tra il numero di ettari ristrutturati ed il numero di ettari assegnati a ciascuna Regione e Provincia Autonoma nel periodo 2004/2006;

Considerato che i costi di ristrutturazione e riconversione dei vigneti sono estremamente differenziati nell'ambito del territorio italiano;

Considerata l'opportunità di consentire alle Regioni e alle Province Autonome di poter fissare importi differenziati, anche forfetari, all'interno del territorio di competenza, per permettere ai produttori di beneficiare di un aiuto che possa corrispondere al massimo al 50% e al 75% delle spese ammissibili, rispettivamente nelle Regioni fuori Obiettivo 1 e nelle Regioni appartenenti all'Obiettivo 1, limitatamente alla campagna 2006/2007 come stabilito dall'art. 1 del citato regolamento CE n. 225/2007;

Considerato che le Regioni e le Province Autonome dovranno tener conto dei suddetti parametri nell'attuazione delle misure di cui trattasi;

Considerato necessario assicurare la completa utilizzazione delle risorse finanziarie e degli ettari assegnati all'Italia con la citata decisione CE C(2006) 4884def. del 19 ottobre 2006, al fine di evitare di incorrere nell'applicazione dell'art. 17, paragrafo 5 del citato regolamento CE n. 1227/2000;

Ritenuto, pertanto, opportuno prevedere una rimodulazione delle disponibilità finanziarie e degli ettari assegnati a ciascuna Regione e Provincia Autonoma, qualora non vengano raggiunti i livelli di spesa e di ettari assegnati con il presente provvedimento;

Considerato che, al fine di garantire il pieno utilizzo delle risorse assegnate all'Italia per la campagna 2006/2007, è necessario autorizzare le Regioni e Province Autonome a presentare elenchi di liquidazione aggiuntivi, nell'ordine del 20% delle rispettive assegnazioni, a titolo di «overbooking»;

Considerato che l'entità di detto «overbooking» potrà essere rivista, qualora se ne ravvisi la necessità ed in base alle previsioni di spesa che dovranno essere aggiornate e verificate in prossimità della data fissata da AGEA Coordinamento per la trasmissione dei relativi provvedimenti di liquidazione;

Considerato che le risorse finanziarie oggetto del regime di ristrutturazione e riconversione dei vigneti per la campagna 2006-2007 devono essere obbligatoriamente utilizzate entro la data del 30 giugno 2007 e che, pertanto, è necessario procedere al riparto dei fondi assegnati;

Considerato che la Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2007, ha espresso la prevista intesa sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali concernente la ripartizione tra le Regioni e Province Autonome delle risorse finanziarie e degli ettari oggetto del regime di ristrutturazione e riconversione dei vigneti per la campagna 2006-2007;

Decreta

Art 1

1. Le risorse finanziarie e gli ettari assegnati all'Italia con decisione CE C(2006) 4884def. del 19 ottobre 2006 ai fini della ristrutturazione e della riconversione dei vigneti nel quadro del regolamento CE n. 1493/1999 del Consiglio per la campagna 2006/2007, sulla base delle indicazioni contenute in premessa, sono ripartiti tra le Regioni e le Province Autonome come riportato in Allegato 1.

Art. 2.

1. Qualora, per la campagna 2006/2007, le spese sostenute e da sostenere e i relativi ettari oggetto del regime di ristrutturazione e riconversione, in una determinata Regione o Provincia Autonoma, si discostino dall'ammontare delle risorse finanziarie e degli ettari assegnati alla stessa Regione e Provincia Autonoma, ai sensi del presente provvedimento, tali spese ed ettari

sono compensati con quelli di altre Regioni e Province Autonome, proporzionalmente all'entità dei fabbisogni manifestati, sulla base delle previsioni trasmesse al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro e non oltre il 31 marzo 2007.

Art./3

- 1. Per la sola campagna 2006/2007 è autorizzata la trasmissione di elenchi aggiuntivi a titolo di «overbooking» da parte delle Regioni e Province Autonome, nei limiti del 20% della quota rispettivamente assegnata, come indicato in Allegato 2, nel rispetto delle procedure che saranno stabilite da AGEA Coordinamento.
- 2. Qualora se ne ravvisi la necessità, il limite del 20% pro-Regione può essere superato, alle condizioni che saranno stabilite in prossimità della scadenza fissata da Agea per la trasmissione dei relativi elenchi di liquidazione.

Art. 4.

1. Gli elenchi aggiuntivi di cui al precedente art. 3, eventualmente non liquidabili a causa dell'esaurimento della relativa disponibilità finanziaria, a condizione che siano dichiarati ricevibili da Agea e dagli altri Organismi Pagatori, saranno soddisfatti a valere sulle risorse che saranno messe a disposizione per l'annualità 2008, prima di procedere al riparto ordinario delle stesse.

Art. 5.

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto 27 luglio 2000, l'AGEA e gli altri Organismi Pagatori emanano le opportune modalità di presentazione degli elenchi di liquidazione da parte delle Regioni e Province Autonome e comunicano al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali gli importi effettivamente liquidati, unitamente ai previsti dati di monitoraggio fisico e procedurale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2007

Il Ministro: DE CASTRO

ALLEGATO 1

REGIONI E PROVINCE AUTONOME	RIPARTIZIONE EURO 2006/2007	RIPARTIZIONE ETTARI 2006/2007	PAGAMENTI CAMPAGNA 2005/2006	TOTALE ASSEGNATO 2006/2007
	1	2	3	4 = 1+3
Abruzzo	4.354.719	570	<u> </u>	4.354.71
Basilicata	1.808.505	237	-	1.808.50
Bolzano	1.512.192	198	•	1.512.19
Calabria	2.318.540	303	272.860	2.591.40
Campania	2.906.537	380		2.906.53
Emilia Romagna	7.150.844	935	- 74	7.150.84
Friuli Venezia Giulia	2.681.781	351	<u> </u>	2.681.78
Lazio	2.609.341	341	-	2.609.34
Liguria	699.498	91	~ -	699.49
Lombardia	4.078.770	533	966.055	5.044.82
Marche	3.829.627	501	_	3.829.62
Molise	860.464	113	-	860.46
Piemonte	4.491.631	587	•	4.491.63
Puglia	8.210.327	1.074	-	8.210.32
Sardegna	3.988.765	522		3.988.76
Sicilia	15.371.744	2.010	12.734.751	28.106.49
Toscana	6.141.616	803	461.112	6.602.72
Trento	2.029.801	265		2.029.80
Umbria	4.157.711	544	-	4.157.71
Valle d'Aosta	_			
Veneto	6.188.237	809	_	6.188.23
TOTALE	85.390.650	11.168	14.434.778	99.825.42
ORIF REF	OF OF			

Allegato 2

REGIONI E PROVINCE AUTONOME	RIPARTIZIONE EURO 2006/2007	PAGAMENTI CAMPAGNA 2005/2006	OVERBOOKING 20%	TOTALE COMPLESSIVO 2006/2007
	1 1	2	3 = 20% dl 1	4 = 1+2+3
Abruzzo	4.354.719	<u> </u>	870.944	5.225.663
Basilicata	1.808.505	-	361.701	2.170.206
Bolzano	1.512.192		302,438	1.814.630
Calabria	2.318.540	272.860	463.708	3.055.109
Campania	2.906.537	•	581.307	3.487.844
Emilia Romagna	7.150.844		1.430.169	8.581.013
Friuli Venezia Giulia	2.681.781		536.356	3.218.137
Lazio	2.609.341	-	521.868	3.131.210
Liguria	699.498		139.900	839.397
Lombardia	4.078.770	966.055	815.754	5.860.579
Marche	3.829.627		765.925	4.595.553
Molise	860.464	/\-	172.093	1.032.556
Piemonte	4.491.631	^ -</td <td>898.326</td> <td>5.389.958</td>	898.326	5.389.958
Puglia	8.210.327	√V -	1.642.065	9.852.392
Sardegna	3.988.765		797.753	4.786.518
Sicilia	15.371.744	12.734.751	3.074.349	31.180.843
Toscana	6.141.616	461.112	1.228.323	7.831.051
Trento	2.029.801	/ -	405.960	2.435.761
Umbria	4.157.711/	-	831.542	4.989.253
Valle d'Aosta	\ /		•	-
Veneto	6.188.237	<u></u>	1.237.647	7.425.885
TOTALE	85.390.650	14.434.778	17.078.130	116.903.558

07A03207

particolare l'art. 16, lettera d);

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Consulchimica Srl», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 66 del 20 marzo 2006 con il quale al laboratorio Consulchimica Srl, ubicato in San Benedetto del Tronto (Ascoli-Piceno), via Campania n. 35 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 26 marzo 2007;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 marzo 2007 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità

alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio Consulchimica Srl, ubicato in San Benedetto del Tronto (Ascoli-Piceno), via Campania n. 35, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 marzo 2011 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: La Torre

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	Reg. CEE 2676/1990 allegato 15
Acidità totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 13, par 5.3
Acidità volatile	Reg. CEE 2676/1990 allegato 14
Anidride Solforosa	Reg. CEE 2676/1990 allegato 25, par 2.3
Estratto non riduttore	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4 e allegato 5 par. 3.2
Estratto secco totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4
Massa volumica e densita' relativa a 20° C	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1 par 5.2
рН	Reg. CEE 2676/1990 allegato 24
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3 par. 5.2 (bilancia idrostatica) + Reg. CE 128/2004 allegato 4 bis
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3 par. 5.2 e allegato 5 par. 3.2 + Reg. CE 128/2004 allegato 4 bis + Reg. CE 1493/1999 allegato II p.to 3 + DPR 162/1965 SO n°73 GU 23/03/1965 art. 1
Zuccheri riduttori	Reg. CEE 2676/1990 allegato 5 par. 3.2

07A03202

DECRETO 30 marzo 2007.

Sostituzione dell'elenco delle prove di analisi relativo al laboratorio «Imavi Srl», autorizzato con decreto 19 dicembre 2005, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, aventi valore ufficiale, anche ai fini della esportazione.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Visto il decreto ministeriale 19 dicembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2006, con il quale il laboratorio Imavi Srl, ubicato in Moie di Maiolati Spuntini (Ancona), via Ancona n. 27/29 è stato autorizzato per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, aventi valore ufficiale, anche ai fini della esportazione;

Considerato che il laboratorio sopra indicato, con nota del 26 marzo 2007, ha comunicato di aver revisionato i metodi di prova;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 ottobre 2006 l'accreditamento relativa-

mente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuta la necessità di sostituire le prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 19 dicembre 2005, sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi per le quali il laboratorio Imavi Srl è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	Reg. CEE 2676/1990 allegato 15
Acidità totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 13, par. 5.2
Acidità volatile	Reg. CEE 2676/1990 allegato 14
Acido sorbico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 22, par. 2
Alcalinità delle ceneri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 10
Anidride solforosa libera	Reg. CEE 2676/1990 allegato 25, par 2.3
Anidride solforosa totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 25, par 2.3
Ceneri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 9
Cloruri	Reg. CEE 2676/1990 allegato 11
Diglucoside malvosidico (ibridi produtto diretti)	ri OIV MA-F-AS315-03-DIGMAL 2006 par. 2
Estratto non riduttore, Estratto ridotto	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4 + allegato 5, par. 3.2 (Circ MIPAF 17/03/2003)
Estratto secco totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 4
Ferro	Reg. CEE 2676/1990 allegato 30, par. 2
Litio	DM 12/03/1986 SO GU 161 14/07/1986 All p.to XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	Reg. CEE 2676/1990 allegato 1 par. 5.2
Metanolo	OIV MA-F-AS312-03-METHAN 2006, par. 3
Ocratossina A	Metodo interno 91 rev. 1 2006
рН	Reg. CEE 2676/1990 allegato 24
Piombo	Reg. CEE 2676/1990 allegato 35
Rame	Reg. CEE 2676/1990 allegato 31
Saccarosio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 6, par. 2
Sodio	Reg. CEE 2676/1990 allegato 26, apr. 2
Solfati	OIV MA-F-AS321-05-SULFAT 2006 par. 3
Sovrapressione	Reg. CEE 2676/1990 allegato 37 bis + Reg. CE 1293/2005 allegato 2
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CEE 2676/1990 allegato 3 par 5.2 + Reg. CE 128/2004 23/01/2004 allegato 4 bis
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CE 1423/1999 allegato II
Zinco	Reg. CEE 2676/1990 allegato 34
Zuccheri riduttori	Reg. CEE 2676/1990 allegato 5, par. 3.2

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

Approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOC «Bolgheri», in Bolgheri, e il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, di valorizzazione e di cura generale degli interessi connessi alla citata DOC, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, della legge 10 febbraio 1992, n. 164.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante la «Nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini» ed in particolare gli articoli 19, 20 e 21 concernenti disposizioni sui Consorzi volontari di tutela e Consigli interprofessionali per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche tipiche;

Visto il decreto 4 giugno 1997, n. 256, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme sulle condizioni per consentire l'attività dei Consorzi volontari di tutela e dei Consigli interprofessionali delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini;

Vista la richiesta presentata in data 31 marzo 2006 dal Consorzio per la tutela dei vini DOC Bolgheri, con sede in Bolgheri (Livorno), località San Guido, 45, intesa ad ottenere l'approvazione del proprio statuto, ai sensi dell'art. 2, comma 3 del predetto decreto n. 256/1997;

Visto il parere espresso in data 17 maggio 2006 dal Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla proposta di statuto in questione;

Considerato che il citato Consorzio ha presentato in data 5 marzo 2007 il proprio statuto approvato dall'assemblea straordinaria, il quale è risultato adeguato alle osservazioni formulate da questo Ministero, previo parere del predetto Comitato nazionale;

Considerato altresì che il Consorzio istante ha certificato la propria rappresentatività nell'ambito della denominazione di cui all'art. 3 del citato decreto n. 256/1997 e che la stessa risulta superiore al limite del 40%, tale da evitare la costituzione del Consiglio interprofessionale, ai sensi dell'art. 20, comma 4 della legge n. 164/1992 e sufficiente per affidare al Consorzio stesso l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, di valorizzazione, di cura generale degli interessi relativi alla citata denominazione di origine controllata, nonché di proposta e di consultazione nei confronti della pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 19, comma 1, primo e secondo periodo, della citata legge n. 164/1992;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto 4 giugno 1997, n. 256, lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOC «Bolgheri», con sede in Bolgheri (Livorno), località San Guido, 45, così come risulta dal testo approvato dall'assemblea straordinaria dello stesso Consorzio e presentato a questo Ministero in data 5 marzo 2007.

Art. 2.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOC Bolgheri è incaricato a svolgere le funzioni di tutela, di valorizzazione, di cura generale degli interessi relativi alla citata denominazione di origine, nonché di proposta e di consultazione nei confronti della pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 19, comma 1, della legge 10 febbraio 1992, n. 164.

Art. 3.

1. Entro tre anni dalla data di pubblicazione del presente decreto, il Ministero procederà alla verifica della sussistenza del requisito di rappresentatività del Consorzio per la tutela dei vini DOC Bolgheri e, ove sia accertata la mancanza di tale requisito, procederà alla sospensione dell'incarico attribuito con l'art. 2 del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

07A03181

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 marzo 2007.

Riconoscimento, al sig. Sferi Sokol, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di responsabile tecnico in imprese che esercitano l'attività di istallazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione di impianti elettrici, termici, idrosanitari, per il trasporto del gas e protezione antincendio.

IL DIRETTORE GENERALE PER IL COMMERCIO, LE ASSICURAZIONI E I SERVIZI

Vista la domanda con la quale il sig. Sferi Sokol, cittadino albanese, ha chiesto il riconoscimento del diploma di scuola media superiore statale elettrica, conseguito presso l'Istituto di Tirana (Albania), per l'assunzione in Italia della qualifica di responsabile tecnico in imprese che esercitano l'attività di istallazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione di impianti elettrici, termici, idrosanitari, per il trasporto del gas e protezione antincendio di cui alle lettere a), (c), (d), (e), (g), art. 1, legge 5 marzo 1990, n. 46;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero:

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, riguardante il regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto, in particolare, l'art. 49 del decreto n. 394 del 1999, che disciplina le procedure di riconoscimento dei titoli professionali abilitanti per l'esercizio di una professione, conseguiti in un Paese non appartenente all'Unione europea da parte di cittadini non comunitari;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, nella riunione del giorno 1º marzo 2007, che ha ritenuto i titoli dell'interessato per i loro contenuti formativi, unitamente all'esperienza professionale maturata presso impresa del settore operante in Italia ed abilitata per tutte le lettere richieste, idonei e attinenti all'esercizio delle attività installazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione degli impianti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), c), d), e), g) della legge 5 marzo 1990, n. 46, senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della CNA-ANIM, e Confartigianato;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo n. 286/1998 e gli articoli 14 e 39, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 per cui la verifica del rispetto delle quote relative ai flussi di ingresso nel territorio dello Stato di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 286/1998 non è richiesta per i cittadini stranieri già in possesso del permesso di soggiorno per lavoro subordinato, lavoro autonomo o per motivi familiari;

Considerato che il richiedente è in possesso di carta di soggiorno rilasciata dalla questura di Milano;

Decreta:

1. Al sig. Sferi Sokol, nato il 24 aprile 1979 a Tirana (Albania), cittadino albanese, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa quale titolo valido per lo svolgimento in Italia, in qualità di responsabile tecnico, delle attività di installazione, trasformazione, amplia- | ne europea da parte di cittadini non comunitari;

mento e manutenzione degli impianti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), c), d), e), g), della legge 5 marzo 1990, n. 46, recante «Norme per la sicurezza degli impianti», senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata

2. Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2007

Il direttore generale: Spigarelli

07A03196

DECRETO 26 marzo 2007.

Riconoscimento, al sig. Saleh Aiman Mohamed Abdel Hamid, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di responsabile tecnico in imprese che esercitano l'attività di installazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione di impianti elettrici e termici.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COMMERCIO, LE ASSICURAZIONI E I SERVIZI

Vista la domanda con la quale il sig. Saleh Aiman Mohamed Abdel Hamid, cittadino egiziano, ha chiesto il riconoscimento della laurea «Bachelor» in ingegneria, sezione ingegneria produttiva, conseguita presso l'Università di «El Mansoura» in Egitto, per l'assunzione in Italia della qualifica di responsabile tecnico in imprese che esercitano l'attività di installazione, di impianti elettrici e termici di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e c) della legge 5 marzo 1990, n. 46;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, riguardante il regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto, in particolare, l'art. 49 del decreto n. 394 del 1999, che disciplina le procedure di riconoscimento dei titoli professionali abilitanti per l'esercizio di una professione, conseguiti in un Paese non appartenente all'UnioVisto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui agli articoli 12 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115 e 14 del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, nella riunione del giorno 1° marzo 2007, che ha ritenuto i titoli dell'interessato, per i loro contenuti formativi, idonei e attinenti all'esercizio delle attività installazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione degli impianti di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a*) e *c*) della legge 5 marzo 1990, n. 46, senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della CNA-ANIM, e Confartigianato e tenuto conto del parere del CUN in materia di lauree in ingegneria, reso nella seduta del 12 marzo 1992;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo n. 286/1998 e gli articoli 14 e 39, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 per cui la verifica del rispetto delle quote relative ai flussi di ingresso nel territorio dello Stato di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 286/1998 non è richiesta per i cittadini stranieri già in possesso del permesso di soggiorno per lavoro subordinato, lavoro autonomo o per motivi familiari;

Considerato che il richiedente è in possesso di carta di soggiorno a tempo indeterminato, rilasciata dalla questura di Milano;

Decreta:

Art. l.

- 1. Al sig. Saleh Aiman Mohamed Abdel Hamid, cittadino egiziano, nato il 25 luglio 1968 a Kafr El-Sheikh, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa quale titolo valido per lo svolgimento in Italia, in qualità di responsabile tecnico, delle attività di installazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione degli impianti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* e *c)*, della legge 5 marzo 1990, n. 46, recante «Norme per la sicurezza degli impianti», senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.
- 2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2007

Il direttore generale: Spigarelli

07A03197

MINISTERO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE

DECRETO 24 marzo 2007.

Riconoscimento, in favore della cittadina comunitaria prof.ssa Cristina Gamba, del titolo di formazione, acquisito nella Comunità europea, quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI

Visti: la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale n. 39 del 30 gennaio 1998; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277; la C.M. n. 39 del 21 marzo 2005; il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 convertito nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Viste l'istanza, presentata ai sensi dell'art. 12, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 115, di riconoscimento di titolo di formazione professionale per l'insegnamento della lingua spagnola acquisito in Paese appartenente alla Comunità europea dalla signora Gamba Cristina, la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 10 del citato decreto legislativo n. 115/1992, relativa al sotto indicato titolo di formazione, nonché, la conoscenza della lingua italiana;

Rilevato che il riconoscimento è richiesto ai fini dell'esercizio della professione corrispondente (art. 1, comma 2, citato decreto legislativo n. 115/1992), a quella cui l'interessato è abilitata nel Paese che ha rilasciato il titolo (art. 1, comma 1, decreto legislativo n. 115/1992);

Rilevato, altresì, che l'esercizio della professione in argomento è subordinato, sia nell'altro Paese che in Italia (art. 1, comma 3, ed art. 2, decreto legislativo n. 115/1992), al possesso di una formazione comprendente un ciclo di studi post secondari di durata minima di tre anni;

Tenuto conto della valutazione espressa in sede di conferenza di servizi nelle sedute del 21 e 27 febbraio 2007, indetta ai sensi dell'art. 12, comma 4, decreto legislativo n. 115/1992;

Accertato che:

sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 115;

il riconoscimento, non deve essere subordinato a misure compensative (art. 6 del citato decreto legislativo n. 115) in quanto la formazione professionale attestata non verte su materie sostanzialmente diverse da quelle contemplate nella formazione professionale prescritta dalla legislazione vigente in Italia;

l'esperienza posseduta integra e completa la formazione professionale;

Decreta:

1. Il titolo di formazione così composto:

diploma di istruzione superiore: laurea in lingue e letterature straniere, conseguita presso l'Università degli studi di Torino il 2 dicembre 1993;

titolo di abilitazione all'insegnamento: «Higher diploma in education» conseguito il 6 settembre 2006 presso la National University of Ireland - Maynooth (Irlanda), posseduto dalla cittadina italiana Gamba Cristina nata ad Asti (Italia) il 10 aprile 1967, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, è titolo di abilitazione all'esercizio, in Italia, della professione di docente di inglese, nelle classi di concorso:

45/A lingua straniera;

46/A lingue e civiltà straniere.

Roma, 24 marzo 2007

Il direttore generale: Dutто

07A03214

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DECRETO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli sportelli dell'Ufficio provinciale del pubblico registro automobilistico ed Ufficio bollo di Potenza.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA BASILICATA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari applicabili anche al pubblico registro automobilistico;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, che ha attribuito ai direttori regionali la competenza ad accertare con decreto il periodo di mancato o irregolare funzionamento degli anzidetti uffici;

Vista la nota del 21 marzo 2007 con la quale la procura generale della Repubblica di Potenza ha autorizzato l'irregolare funzionamento dell'A.C.I. - P.R.A. di Potenza in data 27 marzo 2007;

Vista la nota dell'A.C.I. di Potenza - prot. n. 256 del 21 marzo 2007, che ha comunicato «la chiusura degli Uffici per assemblea del personale nel giorno 27 marzo 2007»;

Decreta

il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale, pubblico registro automobilistico ed Ufficio bollo di Potenza è accertato per il giorno 27 marzo 2007.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Potenza, 28 marzo 2007

Il direttore regionale: Guarino

07A03200

DECRETO 29 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli Uffici del pubblico registro automobilistico di Aosta.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle disposizioni di seguito riportate;

Dispone:

È accertata la chiusura dell'Ufficio dell'A.C.I. di Aosta - pubblico registro automobilistico, il 27 marzo 2007.

Motivazioni.

L'Ufficio pubblico registro automobilistico di Aosta, con nota del 22 marzo 2007, n. 663/pra, ha comunicato che a causa di un'assemblea del personale nella giornata del 27 marzo 2007 l'Ufficio provinciale sarebbe rimasto chiuso al pubblico per l'intera giornata.

La procura generale della Repubblica di Torino, con apposita nota prot. n. 1956/APC/07 del 26 marzo 2007, ha confermato la citata chiusura al pubblico.

Il Garante del contribuente, con nota n. 47/2007 del 28 marzo 2007, ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *A*) del decreto legislativo n. 32/2001, ha espresso parere favorevole.

Preso atto di quanto sopra, è disposto il presente decreto per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la relativa sospensione e proroga dei termini.

Riferimenti normativi dell'atto.

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrare (articoli 4 e 7, comma 1).

Aosta, 29 marzo 2007

Il direttore regionale: Tiezzi

07A03204

PROVVEDIMENTO 29 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Lucca.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA TOSCANA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme di seguito riportate;

Accerta

il mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Lucca, il giorno 7 marzo 2007, per interruzione dell'energia elettrica.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Motivazione.

La disposizione di cui al presente atto scaturisce da circostanziata comunicazione di mancato funzionamento per il periodo sopra indicato, eseguita dall'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Lucca, cui ha fatto seguito il parere favorevole espresso in merito dalla procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Firenze.

Riferimenti normativi.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11; art. 13 comma 1).

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 4; art. 7, comma 1).

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni.

Firenze, 29 marzo 2007

Il direttore regionale: PIRANI

07A03168

AGENZIA DEL TERRITORIO

DETERMINAZIONE 27 marzo 2007.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare di Aosta.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norma per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1º gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 del 26 febbraio 2003 con la quale l'Agenzia del territorio ha attivato le direzioni regionali a decorrere dal 1º marzo 2003;

Accertato l'irregolare funzionamento delle attività di sportello (ispezioni ipotecarie) e accettazione delle note di trascrizione e iscrizione durante l'intero orario di apertura al pubblico (dalle ore 8 alle ore 12) del giorno 21 marzo 2007 a causa di un guasto del sistema informatico;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'Ufficio;

Visto il parere dell'Ufficio del Garante del contribuente espresso con nota del 27 marzo 2007, n. 45/2007;

Determina:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento del Servizio di pubblicità immobiliare di Aosta per il giorno 21 marzo 2007. Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Aosta, 27 marzo 2007

Il direttore regionale: GAIARSA

07A03199

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Pavia.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1º gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Vista la nota prot. n. 3623 del 12 marzo 2007 del direttore dell'Ufficio provinciale di Pavia, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio, nei giorno 9 marzo 2007, dalle ore 8,45;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Pavia, è dipeso dalla partecipazione della maggior parte del personale ad un'assemblea sindacale indetta dalle organizzazioni sindacali CGIL, CISL e UIL tenutasi dalle ore 8.45, tale da non consentire all'Ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali:

Sentito l'Ufficio del Garante del contribuente che con nota prot. n. 570 in data 21 marzo 2007 ha espresso parere favorevole in merito;

Dispone:

È accertato l'irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Pavia, con esclusione delle sezioni di Vigevano e Voghera nel giorno 9 marzo 2007 dalle ore 8,45.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 28 marzo 2007

Il direttore regionale: GUADAGNOLI

07A03198

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Coaprovel» (irbesartan + idroclorotiazide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 141/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Coaprovel» (irbesartan + idroclorotiazide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con la decisione del 28 agosto 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

 $EU/1/98/086/023\ 300\ mg/25\ mg\ compressa\ rivestita\ con\ film\ uso\ orale\ blister\ (PVC/PVDC/ALU)\ 14\ compresse;$

EU/1/98/086/024 300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse;

EU/1/98/086/025 300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 compresse;

EU/1/98/086/026 300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 84 compresse;

EU/1/98/086/027 300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 98 compresse;

EU/1/98/086/028 300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56×1 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnicoscientifica nella seduta del 13-14 febbraio 2007;

Vista la deliberazione n. 6 dell'8 marzo 2007 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Coaprovel» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale COAPROVEL (irbesartan + idroclorotiazide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 14 compresse - A.I.C. n. 034191078/E (in base 10), 10MFR6 (in base 32);

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 034191080/E (in base 10), 10MFR8 (in base 32);

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 034191092/E (in base 10), 10MFRN (in base 32);

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 84 compresse - A.I.C. n. 034191104/E (in base 10), 10MFS0 (in base 32);

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 98 compresse - A.I.C. n. 034191116/E (in base 10), 10MFSD (in base 32);

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56×1 compresse - A.I.C. n. 034191128/E (in base 10), 10MFSS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Coaprovel» (irbesartan + idroclorotiazide) è classificata come segue:

confezioni:

300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 034191080/E (in base 10), 10MFR8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 20,46 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 33,77 euro.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi

aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03172

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Exjade» (deferasirox), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 142/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Exjade» (deferasirox), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con la decisione del 28 agosto 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/356/001 125 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse;

EU/1/06/356/002 125 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse;

EU/1/06/356/003 250 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse;

EU/1/06/356/004 250 mg compresse dispersibili uso orale blister/PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse;

EU/1/06/356/005 500 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse;

EU/1/06/356/006 500 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

/ Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnicoscientifica nella seduta del 13-14 febbraio 2007;

Vista la deliberazione n. 6 dell'8 marzo 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Exjade» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale:

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale EXJADE (deferasirox) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

125 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 037421017/E (in base 10), 13PZYT (in base 32);

125 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse n. 037421029/E (in base 10), 13PZZ5 (in base 32);

250 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 037421031/E (in base 10), 13PZZ7 (in base 32);

250 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse A.I.C. n. 037421043/E (in base 10), 13PZZM (in base 32);

500 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse n. 037421056/E (in base 10), 13Q000 (in base 32);

500 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse n. 037421068/E (in base 10), 13Q00D (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Exjade» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a sei anni.

«Exjade» è anche indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti con altre anemie;

in pazienti di età compresa tra due e cinque anni;

in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Exjade» (deferasirox) è classificata come segue:

confezioni:

125 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 037421017/E (in base 10), 13PZYT (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 182,00 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 300,38 euro; 125 mg compresse dispersibili uso orale blister

PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse - A.I.C. n. 037421029/E (in base 10), 13PZZ5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 546,00 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 901,13 euro;

250 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVĎC/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 037421031/E (in base 10), 13PZZ7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 364,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 600,75 euro; 250 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84 compresse - A.I.C.

n. 037421043/E (in base 10), 13PZZM (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»;

> prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.092,00 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.802,25 euro; | 07A03173

500 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 037421056/E (in base 10), 13Q000 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 728,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.201,50 euro;

500 mg compresse dispersibili uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU 84/ compresse - A.I.C. n. 037421068/E (in base 10), 13Q00D (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 2.184,00 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3.604,50 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del S.S.N. secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Tetto di spesa per il primo anno di euro 27.550.000 (ex factory).

Tetto di spesa per il secondo anno di euro 53.200.000 (ex factory).

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei sei mesi successivi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (Gazzetta Ufficiale del 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: Martini

ISTITUTO NAZIONALE PER IL COMMERCIO ESTERO

DELIBERAZIONE 11 gennaio 2007.

Regolamento sulle modalità e procedure per l'acquisizione in economia di lavori. (Deliberazione n. 007/07).

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 25 marzo 1997, n. 68, e successive modificazioni, concernente la riforma dell'Istituto nazionale per il commercio estero (I.C.E.);

Visto il decreto del Ministero del commercio con l'estero 11 novembre 1997, n. 474, riguardante il regolamento di approvazione dello statuto dell'Istituto nazionale per il commercio estero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1979, n. 696, e successive modificazioni, concernente l'approvazione del regolamento per la classificazione delle entrate e delle spese e per l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla legge 20 marzo 1975, n. 70;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE) ed in particolare l'art. 125, riguardante lavori, servizi e forniture in economia, nonché l'art. 253, comma 22, riguardante la disciplina transitoria delle spese in economia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 554, e successive modifiche ed integrazioni (regolamento di attuazione della legge quadro in materia di lavori pubblici);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 2000, n. 34, e successive modifiche ed integrazioni (sistema di qualificazione per gli esecutori di lavori, ai sensi dell'art. 8 della legge quadro in materia di lavori pubblici);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 agosto 2001, n. 384 (regolamento di semplificazione dei procedimenti di spese in economia) relativo alle spese in economia per gli acquisti di beni e servizi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 384/2001, per l'esecuzione dei lavori in economia resta ferma la disciplina di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999;

Su proposta del dirigente dell'area approvvigionamenti e contratti di concerto con il direttore del Dipartimento amministrazione, finanza e controllo e del direttore generale dell'Istituto;

Delibera di adottare il seguente regolamento:

Art 1

Oggetto del regolamento

- 1. Il presente regolamento individua le tipologie di lavori ed i rispettivi limiti di spesa, che, per la loro natura, possono essere acquisiti con il sistema delle spese in economia mediante cottimo fiduciario, fermo restando il divieto di realizzare un artificioso frazionamento del contratto, da parte della sede centrale dell'Istituto nazionale per il commercio estero (I.C.E.) e dei suoi uffici della rete in Italia ed all'estero.
- 2. Il ricorso al sistema delle spese in economia è consentito esclusivamente per le tipologie di lavori e per i rispettivi limiti di spesa, indicati nel successivo art. 2.

Art. 2.

Lavori eseguibili in economia: individuazione delle tipologie e dei limiti di importo

- 1. Il ricorso al sistema in economia relativo alla realizzazione di lavori è consentito nel rispetto dell'art. 125 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE) e, ove applicabile, dell'art. 88 del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni (regolamento di attuazione della legge quadro in materia di lavori pubblici).
- 2. Come previsto dall'art. 125, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, possono essere acquisiti secondo la procedura in economia i lavori di seguito elencati, nel limite di spesa di 200.000 euro, IVA esclusa, con eccezione dei lavori di cui alla successiva lettera b):
- a) manutenzione, riparazione o ristrutturazione di opere o di impianti quando l'esigenza è rapportata ad eventi imprevedibili e non sia possibile realizzarle con le forme (contratti di appalto) e le procedure (aperte, ristrette e negoziate) previste agli articoli 55, 121 e 122 del citato decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;
- b) manutenzione o ristrutturazione di opere o di impianti di importo non superiore a 100.000 euro, IVA esclusa;

- c) interventi non programmabili in materia di sicurezza, nonché quelli destinati a scongiurare situazioni di pericolo;
- d) lavori che non possono essere differiti, dopo l'infruttuoso esperimento di procedure di gara;
 - e) lavori necessari per la compilazione di progetti;
- f) completamento di opere o impianti a seguito della risoluzione del contratto o in danno dell'appaltatore inadempiente, quando vi è necessità ed urgenza di completare i lavori.

Art. 3.

Responsabile dei lavori in economia

Per i lavori da eseguire in economia la figura, le funzioni ed i compiti del responsabile unico del procedimento sono indicati nell'art. 10 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni e negli articoli 7 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni, come anche previsto dall'art. 142, comma 2, dello stesso decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 4.

Norme procedurali per l'esecuzione di lavori in economia

- 1. Il procedimento della spesa in economia si avvia con la determinazione/autorizzazione a contrattare secondo le competenze ad assumere il relativo impegno di spesa, previste dalla normativa dell'Istituto.
- 2. Nella determinazione/autorizzazione a contrattare deve risultare l'opportunità di far ricorso al sistema di acquisizione in economia, evidenziandone i presupposti.
- 3. Nella determinazione/autorizzazione a contrattare deve essere allegato il capitolato speciale, redatto a cura dell'unità organizzativa proponente, tramite il responsabile unico del procedimento, nonché il progetto esecutivo o la perizia estimativa dell'opera da realizzare.
- 4. La scelta del contraente avviene con gara informale esperita attraverso confronto concorrenziale tra almeno cinque imprese, ai sensi dell'art. 125, commi 4 e 8, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni. L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta, purché giudicata valida e meritevole di accoglimento.
- 5. Le imprese da invitare alla gara informale sono individuate, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione e parità di trattamento, sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economico-finanziaria e tecnico-organizzative dei soggetti desunte dal mercato ovvero tramite l'elenco di operatori economici predisposto ed

aggiornato dall'Istituto. La qualificazione dei cottimisti deve rispettare quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 2000, n. 34, e successive modificazioni ed integrazioni (sistema di qualificazione per gli esecutori di lavori, ai sensi dell'art. 8 della legge quadro in materia di lavori pubblici).

6. Dalla gara informale può prescindersi nei seguenti casi:

per lavori di importo inferiore a 40.000 euro, IVA esclusa;

in circostanze di somma urgenza (evidenziate in apposito verbale dal responsabile del procedimento o dal tecnico incaricato) entro il limite di 200.000 euro, IVA esclusa (articoli 146 e 147 del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni).

In tali casi si può procedere all'affidamento diretto, mediante richiesta di un solo preventivo.

- 7. Le richieste di preventivo, inviate a mezzo lettera raccomandata a.r. oppure a mezzo telefax, devono contenere i seguenti elementi:
- (a) elenco dei lavori e delle somministrazioni, condizioni di esecuzione e relativo termine di ultimazione dei lavori, con riferimento al capitolato speciale e al progetto esecutivo o alla perizia estimativa, da allegare alla lettera d'invito e facenti parte integrante della stessa;
- b) modalità di redazione del preventivo e termine per la ricezione dello stesso;
- c) se necessario, indicazioni relative alla effettuazione del sopralluogo presso i luoghi ove devono essere realizzati i lavori;
- d) criterio di scelta del contraente: al prezzo più basso (mediante indicazione del prezzo complessivo offerto o dei prezzi unitari offerti oppure mediante ribasso sul prezzo posto a base di gara o sull'elenco prezzi) oppure in base all'offerta economicamente più vantaggiosa;
- e) importo presunto o elenco prezzi posto a base di gara;
 - f) i termini dell'adempimento, ove necessari;
 - g) penalità in caso di ritardo;
- *h)* previsione dell'esecuzione in danno, previa intimazione, per inadempimento del cottimista ai sensi dell'art. 137 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni;
 - *i)* modalità di pagamento;
- *j)* previsione di una cauzione, ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni;
- *k)* documentazione, ove richiesta, da restituire con l'offerta;
- l) ogni altra indicazione ritenuta necessaria per meglio definire le modalità dell'appalto.

- 8. I preventivi devono essere prodotti in busta chiusa, salvi i casi di estrema urgenza, da esplicitarsi da parte dell'unità organizzativa proponente, per i quali può richiedersi l'invio degli stessi a mezzo telefax.
- 9. All'esame dei preventivi acquisiti ed alla scelta del contraente provvede il responsabile unico del procedimento e/o il responsabile autorizzato all'effettuazione delle procedure di affidamento dei lavori, come indicato nella delibera a contrattare. Ove ritenuto utile o necessario, in relazione all'oggetto della prestazione, all'esame dei preventivi possono prendere parte dipendenti dell'Istituto in possesso della qualificazione tecnica specifica, che l'oggetto della prestazione richiede, ovvero rappresentanti dell'unità organizzativa proponente l'acquisizione. L'esito dell'esame è sintetizzato in apposito verbale indicante gli elementi essenziali delle offerte e la scelta del contraente.
- 10. Il responsabile unico del procedimento negozia il contratto con l'impresa che ha offerto le condizioni più vantaggiose, previa verifica del possesso dei requisiti di qualificazione generali e speciali (ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 34/2000 e successive modificazioni ed integrazioni), previsti per la aggiudicazione degli appalti di uguale importo mediante procedure aperte, ristrette o negoziate, sulla base della documentazione esibita dalla impresa prescelta.
- 11. I lavori affidati con il ricorso al sistema in economia tramite cottimo fiduciario sono soggetti a postinformazione mediante comunicazione all'Osservatorio dei lavori pubblici dei nominativi degli affidatati (art. 144 del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni).

Art. 5. Ordine dei lavori in economia

- 1. L'ordine dei lavori è effettuato mediante lettera o altro atto dell'Istituto e deve essere accettato per iscritto dall'impresa.
- 2. L'atto di cottimo deve indicare (art. 144, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/ 1999 e successive modificazioni ed integrazioni):
 - a) l'elenco dei lavori e delle somministrazioni;
- b) i prezzi unitari per i lavori e per le somministrazioni a misura e l'importo di quelle a corpo (IVA esclusa);
 - c) le condizioni di esecuzione;
 - d) il termine di ultimazione dei lavori;
 - e) le modalità di pagamento;
- f) le penalità in caso di ritardo e il diritto della stazione appaltante di risolvere in danno il contratto,

- cottimista ai sensi dell'art. 137 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni;
- g) le eventuali garanzie richieste, ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni;
- h) gli estremi contabili dei mastri di contabilità generale ed analitica, nonché il centro di costo richiedente e quello assegnatario del budget;
- i) l'ufficio referente ed eventuali altre indicazioni utili all'appaltatore.

Il contratto di cottimo si perfeziona con l'acquisizione agli atti della lettera d'offerta o preventivo contenente gli elementi sopraelencati inviati all'Istituto.

Art. 6.

Lavori d'urgenza

Ai sensi dell'art. 146 del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni, nei casi in cui l'esecuzione dei lavori in economia è determinata dalla necessità di provvedere d'urgenza, questa deve risultare da un verbale, in cui sono indicati i motivi dello stato di urgenza, le cause che lo hanno provocato ed i lavori necessari per rimuoverlo. Il verbale è compilato dal responsabile unico del procedimento o da un tecnico all'uopo incaricato. Il verbale è trasmesso con una perizia estimativa all'Istituto per la copertura della spesa e l'autorizzazione dei lavori.

Art. 7.

Provvedimenti nei casi di somma urgenza

- 1. Ai sensi dell'art. 147 del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni, in circostanze di somma urgenza che non consentono alcun indugio, il soggetto fra il responsabile unico del procedimento ed il tecnico che si reca prima sul luogo può disporre, contemporaneamente alla redazione del verbale di cui all'articolo precedente, l'immediata esecuzione dei lavori entro il limite di 200.000 euro (IVA esclusa) o comunque di quanto indispensabile per rimuovere lo stato di pregiudizio alla pubblica incolumità.
- 2. L'esecuzione dei lavori di somma urgenza può essere affidata in forma diretta ad una o più imprese individuate dal responsabile unico del procedimento o dal tecnico da questi incaricato.
- 3. Il prezzo delle prestazioni ordinate è definito consensualmente con l'affidatario; in difetto di preventivo accordo si procede con il metodo previsto all'art. 136, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999.
- 4. Il responsabile unico del procedimento o il tecnico mediante semplice denuncia, per inadempimento del | incaricato compila, entro dieci giorni dall'ordine di ese-

cuzione dei lavori, una perizia giustificativa degli stessi e la trasmette, unitamente al verbale di somma urgenza, all'Istituto che provvede alla copertura della spesa ed alla approvazione dei lavori.

5. Qualora un'opera o un lavoro intrapreso per motivi di somma urgenza non riporti l'approvazione del competente organo dell'Istituto, si procede alla liquidazione delle spese relative alla parte dell'opera o dei lavori realizzati.

Art. 8.

Garanzie

- 1. Le imprese affidatarie sono, di norma, esonerate dalla costituzione della garanzia fideiussoria a fronte degli obblighi da assumere con la stipula del contratto per gli appalti di importo inferiore a 26.000, IVA esclusa.
- 2. In tutti i casi in cui è prevista la costituzione di una garanzia fideiussoria, si applica l'art. 113 del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 9.

Attestazione di regolare esecuzione

Tutti i lavori eseguiti in economia sono soggetti ad attestazione di regolare esecuzione (art. 141, comma 3, del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni: lavori di importo inferiore a 500.000 euro); il certificato di regolare esecuzione è emesso, entro tre mesi dalla data di ultimazione dei lavori, dal direttore dei lavori ed è confermato dal responsabile unico del procedimento.

Art. 10.

Liquidazione dei lavori

- 1. I lavori sono liquidati dal responsabile unico del procedimento, in base al conto finale redatto dal direttore dei lavori.
- 2. Al conto finale deve essere allegata la documenta-zione giustificativa della spesa ed una relazione del direttore dei lavori nella quale vengono indicati:
 - a) le date di inizio e fine dei lavori;
 - b) le eventuali perizie suppletive;
 - c) le eventuali proroghe autorizzate;
 - d) le assicurazioni degli operai;
 - e) gli eventuali infortuni;
 - f) gli eventuali pagamenti in corso d'opera;
 - g) lo stato finale ed il credito dell'impresa;
 - h) le eventuali riserve dell'impresa;
 - i) l'attestazione della regolare esecuzione dei lavori.
- 3. Nel corso dell'esecuzione dei lavori possono essere erogati al cottimista, in base ai dati risultanti dai documenti contabili, pagamenti in acconto del corrispettivo dell'appalto, nei termini o nelle rate stabiliti dal capitolato speciale ed a misura dell'avanzamento dei lavori regolarmente eseguiti (art. 114 del decreto del Presi- 07A03206

dente della Repubblica n. 554/1999 e successive modificazioni ed integrazioni). In tal caso, il pagamento della rata di saldo, disposto dal responsabile unico del procedimento, deve essere effettuato non oltre il novantesimo giorno dall'emissione del certificato di regolare esecuzione e non costituisce presunzione di accettazione dell'opera, ai sensi dell'art. 1666, comma 2, del codice civile (art. 141, comma 9, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni).

4. Il conto finale dei lavori fino a 20.000 euro, IVA esclusa, che non abbiano richiesto modalità esecutive di particolare complessità può essere redatto a tergo della fattura dal direttore dei lavori, con l'attestazione della regolare esecuzione delle prestazioni, e dell'osservanza dei punti di cui al comma 2, lettere a), d) e g) del presente articolo.

Art. 11.

Inadempimento

- 1. Nel caso di inadempienza per fatti imputabili al soggetto o all'impresa cui è stata affidata l'esecuzione dei lavori di cui al presente regolamento, si applicano le penali stabilite nell'atto o lettera d'ordinazione.
- 2. Inoltre, l'Istituto dopo formale ingiunzione, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, rimasta senza esito, può disporre l'esecuzione di tutto o parte del lavoro a spese del soggetto o dell'impresa, salvo l'esercizio, da parte dell'Istituto, dell'azione per il risarcimento del danno derivante dall'inadempienza.
- 3. Nel caso d'inadempimento grave, l'Istituto può altresì, previa denuncia scritta, procedere alla risoluzione del contratto, salvo, sempre, il risarcimento dei danni subiti.

Art. 12.

Rinvio alla normativa generale

1. Per quanto non espressamente indicato, per l'esecuzione in economia di lavori, si rimanda alla normativa generale in vigore ed in particolare al decreto legislativo n. 163/2006 e, per quanto applicabili, al decreto del Presidente della Repubblica n. 554/1999 ed al decreto del Presidente della Repubblica n. 34/2000 e loro successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 13.

Pubblicazione

Il presente regolamento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2007

Il presidente: VATTANI

LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONALE DEGLI STUDI SOCIALI «GUIDO CARLI» DI ROMA

DECRETO RETTORALE 3 aprile 2007.

Modificazione allo statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e successive modifiche;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, con cui è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e successive modifiche;

Vista la legge n. 370 del 19 ottobre 1999, contenente disposizioni in materia di università e di ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei;

Visto lo statuto di autonomia della Luiss Libera Università internazionale degli studi sociali Guido Carli, emanato con decreto rettorale n. 7 del 2 febbraio 2004 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2004, e successive modifiche di cui al decreto rettorale n. 112 del 12 settembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 19 settembre 2005 e al decreto rettorale n. 11 del 5 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 2007;

Vista la deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 20 marzo 2007, con la quale sono state approvate le modifiche statutarie;

Vista la nota prot. n. 141 del 21 marzo 2007, con cui la proposta di modifiche statutarie è stata trasmessa al Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la nota prot. n. 1187 del 30 marzo 2007, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca comunica di non avere al riguardo osservazioni da formulare;

Decreta:

L'art. 6 dello statuto di autonomia della Luiss Libera Università internazionale degli studi sociali Guido Carli è modificato come segue:

Art. 6.

Il consiglio di amministrazione è così composto:

- *a)* il presidente e il vice presidente esecutivo dell'A-LUISS;
- b) otto rappresentanti designati dalla stessa associazione, tra i quali, eventualmente, può essere eletto un vice presidente;
- c) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'Associazione Amici della LUISS;
 - d) il rettore;
 - e) il direttore generale;
 - f) un professore di ruolo dell'università;
- g) un rappresentante del governo designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;
 - h) uno studente in corso all'atto della nomina;
- il presidente dell'associazione laureati che non appartenga al personale docente dell'università e che comunque non abbia rapporti di dipendenza e collaborazione con la stessa;

Le designazioni dei membri di cui alle lettere f) e h), avvengono in base al regolamento approvato dal comitato esecutivo.

Il consiglio di amministrazione elegge nel suo seno, ai sensi del seguente art. 7, commi sesto e settimo, su designazione dell'ALUISS, il presidente, il vice presidente esecutivo e, eventualmente, un vice presidente.

Il consiglio di amministrazione dura in carica tre anni.

Con le modalità previste nel secondo comma possono essere stabilite le regole per la sostituzione, per il periodo residuale, dei membri indicati nel comma medesimo.

La funzione di segretario del consiglio di amministrazione è esercitata dal direttore generale.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2007

Il rettore: Egidi

07A03205

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenze al Merito di Marina

Medaglia d'oro

Con decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 2006 al senatore Enzo Maiorca, nato a Siracusa, il 21 giugno 1931, è concessa una medaglia d'oro al merito di marina con la seguente motivazione:

«Figura di spicco nello sport subacqueo, il senatore Enzo Maiorca nel corso della sua brillante carriera agonistica ha conseguito risultati eccezionali e preziosi riconoscimenti sia in patria sia all'estero, indissolubilmente legato al mare, che ama e rispetta, ha dominato la scena mondiale dell'immersione in apnea per un trentennio, prodigandosi, inoltre, con passione e determinazione per la salvaguardia del patrimonio naturalistico marino, limpido esempio di amore per il mare, inteso come ragione di vita, ha contribuito, con la sua opera e la sua esaltante attvità sportiva, ad accrescere il prestigio e lustro della marineria italiana in tutto il mondo». — Siracusa, 1° settembre 2004.

06A3180

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione «Huile d'Olive de Nyons», ai sensi dell'articolo 6 del reg. (CE) n. 510/06 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C 73 del 30 marzo 2007, la domanda di modifica di un elemento del disciplinare della denominazione registrata «Huile d'Olive de Nyons».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione della modifica del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole e forestali - Dipartimento delle politiche di sviluppo - Direzione generale per la qualità dei prodotti agroalimentari - QPA III - via XX Settembre, 20 - Roma, per gli interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, emesso in esecuzione dell'adempimento previsto all'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

07A03201

MINISTERO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE

Iscrizione dell'istituzione scolastica: «The British School of Brussels» - Tervuren-Belgio nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato Internazionale, di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 777.

Con decreto dirigenziale 30 marzo 2007 è stata iscritta nell'elenco previsto dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 777 la seguente istituzione scolastica: «Tre British School of Brussels» Tervuren-Belgio.

Il riconoscimento dei diplomi di baccellierato internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

07A03186

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Arcoxia».

Estratto provvedimento UPC/II/2995 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: ARCOXIA.

Confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 035820012/M$ - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820024/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820036/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820048/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820051/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820063/M$ - $20\ compresse$ rivestite con film in blister AL/AL da $60\ mg;$

A.I.C. n. 035820075/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg:

 $A.I.C.\ n.\ 035820087/M$ - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da $60\ mg;$

 $A.I.C.\ n.\ 035820099/M$ - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da $60\ mg;$

 $A.I.C.\ n.\ 035820101/M$ - 98 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820113/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. $035820125/M - 50 \times 1$ compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820137/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035820149/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg;

A.I.C. n. 035820152/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820164/M$ - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820176/M$ - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820188/M$ - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820190/M$ - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820202/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820214/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820226/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820238/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820240/M - 98 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820253/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820265/M - $50{\times}1$ compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035820277/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820289/M$ - $30\ compresse$ rivestite con film in flacone HDPE da $90\ mg;$

A.I.C. n. 035820291/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820303/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820315/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820327/M$ - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820339/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820341/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820354/M$ - $28\ compresse$ rivestite con film in blister $AL/AL\ da\ 120\ mg;$

A.I.C. n. 035820366/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820378/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820380/M - 98 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820392/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n $035820404/M - 50 \times 1$ compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035820416/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035820428/M$ - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da $120\ mg.$

Titolare A.I.C.: Merck Sharp e Dohme (Italia) S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0532/001-003/11/014.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 5.3.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03114

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Recoxib».

Estratto provvedimento UPC/II/2998 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: RECOXIB.

Confezioni:

A.I.C. n. 035822016/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822028/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822030/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822042/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822055/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035822067/M$ - $20\ compresse$ rivestite con film in blister $AL/AL\ da\ 60\ mg;$

A.I.C. n. 035822079/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg:

 $A.I.C.\ n.\ 035822081/M$ - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035822093/M$ - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822105/M - 98 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822117/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822129/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. $035822131/M - 100 \times 1$ compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822143/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da $60\ mg;$

 $A.I.C.\ n.\ 035822156/M$ - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035822168/M$ - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822170/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822182/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822194/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035822206/M$ - $20\ compresse$ rivestite con film in blister $AL/AL\ da\ 90\ mg;$

 $A.I.C.\ n.\ 035822218/M$ - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035822220/M$ - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da $90\ mg;$

A.I.C. n. 035822232/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822244/M - 98 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822257/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822269/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822271/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822283/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg;

A.I.C. n. 035822295/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822307/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg:

A.I.C. n. 035822319/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822321/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822333/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822345/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822358/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822360/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 035822372/M$ - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822384/M - 98 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822396/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822408/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822410/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

 $A.I.C.\,n.~035822422/M$ - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da $120\,$ mg.

Titolare A.I.C.: Neopharmed S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0534/001 - 003/II/

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 5.3.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03113

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alozar».

Estratto provvedimento UPC/II/3000 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: ALOZAR.

Confezioni:

A.1.C. n. 036860017/M - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 0368600291M - «0,25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036860031/M - «0,25 mg compresse» 40 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860043/M - «0,25 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860056/M - «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860068/M - «0,50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860070/M - \ll 0,50 mg compresse» 40 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860082/M - <0,50 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860094/M - «1 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860106/M - «1 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860118/M - «1 mg compresse» 40 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 036860120/M - «1 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al.

Titolare A.I.C.: Hexal AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0355/001 - 003/11/017.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica e conseguente modifica stampati

Modifica apportata: modifica delle specifiche delle impurezze ed estensione del periodo di validità con relativa modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 6.3.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03112

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Rhophylac».

Estratto provvedimento UPC/II/3002 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: ROPHYLAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 036161014/M - 1 siringa preriempita da 200 mcg/2 ml;

A.I.C: n. 036161026/M - 1 siringa preriempita da 300 mcg/2 ml.

Titolare A.I.C.: ZLB Behring Gmbh.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/032, DE/H/0211/001-002/R001.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: armonizzazione del foglio illustrativo ed etichette ed ulteriori modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo ed etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03117

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Goltor».

Estratto provvedimento UPC/II/3007 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: GOLTOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 036678011/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036678023/M - $<\!\!<10$ mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678035/M - «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678047/ \dot{M} - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678050/M - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678062/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678074/M - «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678086/M - $\ll 10$ mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678098/M - $\ll 10$ mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678100/M - $\ll 10$ mg/10 mg compresses 30 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678112/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678124/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678136/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678148/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678151/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036678163/M - «0 mg/10 mg/compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678175/M - «10 mg/20 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678187/M - «10 mg/20 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678199/M - $\ll 10$ mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678201/M - «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

 $A.I.C.\ n.\ 036678213/M$ - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n/036678225/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678237/M - «10 mg/20 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678249/M - «10 mg/20 mg compresse» 1998 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678252/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene, pvc opaco;

A.I.C. n. 036678264/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

 $A.I.C.\ n.\ 036678276/M$ - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678288/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678290/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678302/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

 $A.I.C.\ n.\ 036678314/M$ - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036678326/M - «10 mg/40 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678338/M - «10 mg/40 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678340/M - «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678353/M - «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678365/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678377/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678389/M - «10 mg/40 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678391/M - «10 mg/40 mg compresse» 1998 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678403/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

 $A.I.C.\ n.\ 036678415/M$ - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

 $A.I.C.\ n.\ 036678427/M$ - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678439/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678441/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678454/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

 $A.I.C.\ n.\ 036678466/M$ - «10 mg/80 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678478/M - «10 mg/80 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678480/M - «10 mg/80 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678492/M - «10 mg/80 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678504/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678516/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678528/M - «10 mg/80mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678530/M - «10 mg/80 mg compresse» 1998 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678542/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678555/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

A.I.C. n. 036678567/M - $\ll 10$ mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

 $A.I.C.\ n.\ 036678579/M$ - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose

A.I.C. n. 036678581/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678593/M - «1O mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0495/00 1-004/I 1/014

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento al riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguente armonizzazione del foglio illustrativa ed etichette

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

07A03109

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pennsaid».

Estratto provvedimento UPC/II/2994 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: PENNSAID.

Confezioni:

A.I.C. n. 035719018/M 1.5% flacone da 15 ml di soluzione cutanea;

A.I.C. n. 035719020/M - 1,5% flacone da 30 ml di soluzione cutanea:

 $A.I.C..\ n.\ 035719032/M$ - 1,5% flacone da 60 ml di soluzione cutanea.

Titolare A.I.C.: Dimethaid (uk) limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0442/001/R/001, UK/H/0442/001/II/007.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03110

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Zeklen».

Estratto provvedimento UPC/II/3007 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: ZEKLEN.

Confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 036695017/M$ - $\mbox{\ensuremath{\mbox{\scriptsize 4}}}\ 10mg/10mg\ compresse\ 100\ compresse\ in flacone HDPE bianco$

 $A.I.C.\ n.\ 036695029/M$ - $\mbox{\em <10mg/10mg}$ compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036695031/M - «10mg/10mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036695043/M - <10mg/10mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;

- A.I.C. n. 036695056/M «10mg/10mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036695068/M <10mg/10mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036695070/M <10mg/10mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036695082/M «10mg/10mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036695094/M <10mg/10mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036695106/M $\ll 10mg/10mg$ compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036695118/M $\ll 10mg/10mg$ compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;
- $A.I.C.\ n.\ 036695120/M$ ${\rm «10mg/10mg}$ compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036695132/M $\ll 10mg/10mg$ compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036695144/M $\ll 10mg/10mg$ compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036695157/M (10mg/10mg compresse) 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- $A.I.C.\ n.\ 036695169/M$ ${\rm \ll}10{\rm mg}/20{\rm mg}$ compresse»100 compresse in flacone HDPE bianco;
- $A.I.C.\ n.\ 036695171/M\ -\ «10mg/20mg\ compresse»\ 7\ compresse\ in\ blister\ policlorotrifluoroetilene/PVC\ opaco;$
- A.I.C. n. 036695183/M «10mg/20mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695195/M «10mg/20mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695207/M «10mg/20mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695219/M «10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695221/M «10mg/20mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695233/M «10mg/20mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695245/M «10mg/20mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695260/M «10mg/20mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695272/M «10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister policiorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- $A.I.C.\ n.\ 036695284/M\ -\ «10mg/20mg\ compresse»\ 50\ compresse\ in\ blister\ policlorotrifluoroetilene/PVC\ opaco\ unit\ dose;$
- A.I.C. n. 036695296/M «10mg/20mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose
- A.I.C. n. 036695308/M «10mg/20mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

- A.I.C. n. 036695310/M «10mg/40mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695322/M «10mg/40mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695334/M «10mg/40mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695346/M «10mg/40mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695359/M «10mg/40mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695361/M «10mg/40mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;
- A.I.C. n. 036695373/M «10mg/40mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695385/M «10mg/40mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695397/M «10mg/40mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695409/M «10mg/40mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.1.C. n. 036695411/M «10mg/40mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695423/M «10mg/40mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036695435/M «10mg/40mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036695447/M «10mg/40mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036695450/M «10mg/40mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose
- $A.I.C.\ n.\ 036695462/M$ $\mbox{\em «}10\mbox{\em mg/}80\mbox{\em mg}$ compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695474/M «10mg/80mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695486/M «10mg/80mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695498/M «10mg/80mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695500/M «10mg/80mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695512/M «10mg/80mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695524/M «10mg/80mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695536/M «10mg/80mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695548/M «10mg/80mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695551/M $\ll 10mg/80mg$ compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036695563/M «10mg/80mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

- A.I.C. n. 036695575/M «10mg/80mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036695587/M «10mg/80mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036695599/M «10mg/80mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0494/001-004/II/014.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento al riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguente armonizzazione del foglio illustrativo ed etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03118

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vytorin».

Estratto provvedimento UPC/H/3008 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: VYTORIN.

Confezioni:

- A.I.C. n. 036690016/M $\ll 10 \text{ mg}/10 \text{ mg}$ compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;
- A.I.C. n. 036690028/M «10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690030/M $\ll 10$ mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690042/M «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690055/M «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690067/M «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;

- A.I.C. n. 036690079/M «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690081/M «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690093/M «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690105/M «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690117/M «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036690129/M «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036690131/M $\ll 10$ mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036690143/M $\ll 10$ mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036690156/M «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036690168/M «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;
- A.I.C. n. 036690170/M «10 mg/20 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC/opaco;
- A.I.C. n. 036690182/M «10 mg/20 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC/opaco;
- A.I.C. n. 036690194/M $\ll 10$ mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC/opaco;
- $A.I.C.\ n.\ 036690206/M$ «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690218/M «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690220/M «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690232/M «10 mg/20 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690244/M «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690257/M «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690269/M «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco;
- A.I.C. n. 036690271/M «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690283/M «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690295/M «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690307/M «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc/opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690319/M «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;
- A.I.C. n. 036690321/M «10 mg/40 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;

- A.I.C. n. 036690333/M «10 mg/40 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690345/M «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690358/M «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690360/M «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- $A.I.C.\ n.\ 036690372/M$ «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690384/M «10 mg/40 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690396/M «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690408/M «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690410/M «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690422/M «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690434/M «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690446/M «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690459/M «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690461/M «10 mg/80 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690473/M «10 mg/80 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690485/M «10 mg/80 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690497/M $\ll 10$ mg/80 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690509/M «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690511/M «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690523/M «10 mg/80 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690535/M «10 mg/80 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690547/M «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690550/M «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco;
- A.I.C. n. 036690562/M «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690574/M «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690586/M «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036690598/M «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/pvc opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0493/001-004/II/014.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento al riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguente armonizzazione del foglio illustrativo ed etichette.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

07A03111

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Inegy».

Estratto provvedimento UPC/II/3005 del 13 marzo 2007

Specialità medicinale: INEGY.

Confezioni:

- A.I.C. n. 036679013/M «10mg/10mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;
- $A.I.C.\ n.\ 036679025/M$ $\mbox{\em <10mg/10mg}$ compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;
- $A.I.C.\ n.\ 036679037/M$ $<\!10mg/10mg$ compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679049/M <10mg/10mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679052/M <10mg/10mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679064/M <10mg/10mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679076/M «10mg/10mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679088/M <10mg/10mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679090/M $\ll 10mg/10mg$ compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679102/M $\ll 10mg;/10mg$ compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679114/M <10mg/10mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;
- A.I.C. n. 036679126/M <10mg/10mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- A.I.C. n. 036679138/M $\ll 10mg/10mg$ compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- $A.I.C.\ n.\ 036679140/M$ $\mbox{~~}40mg/10mg$ compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;
- $A.I.C.\ n.\ 036679153/M$ $\mbox{~~}40mg/10mg$ compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

- A.I.C. n. 036679165/M «10mg/20mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;
- A.I.C. n. 036679177/M «10mg/20mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679189/M «10mg/20mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679191/M «10mg/20mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679203/M «10mg/20mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679215/M «10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679227/M «10mg/20mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679239/M «10mg/20mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679241/M «10mg/20mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- $A.I.C.\ n.\ 036679254/M\ -\ «10mg/20mg\ compresse»\ 100\ compresse\ in\ blister\ policlorotrifluoroetilene/PVC\ opaco;$
- A.I.C. n. 036679266/M «10mg/20mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679278/M «10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679280/M «10mg/20mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679292/M «10mg/20mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679304/M «10mg/20mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- $A.I.C.\ n.\ 036679316/M$ $\mbox{\em }\mbox{\em 40mg/40mg}$ compresse» 100 compresse in HDPE bianco;
- A.I.C. n. 036679328/M «10mg/40mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679330/M «10mg/40mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679342/M «10mg/40mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679355/M $\ll 10mg/40mg$ compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679367/M «10mg/40mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679379/M «10mg/40mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679381/M «10mg/40mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679393/M «10mg/40mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679405/M «10mg/40mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679417/M «10mg/40mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679429/M «10mg/40mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679431/M «10mg/40mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679443/M «10mg/40mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

- A.I.C. n. 036679456/M «10mg/40mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679468/M «10mg/80mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679470/M «10mg/80mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679482/M «10mg/80mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679494/M «10mg/80mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679506/M «10mg/80mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679518/M «10mg/80mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679520/M $\ll 10mg/80mg$ compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679532/M «10mg/80mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.J.C. n. 036679544/M «10mg/80mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679557/M «10mg/80mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;
- A.I.C. n. 036679569/M «10mg/80mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679571/M «10mg/80mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- A.I.C. n. 036679583/M «10mg/80mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;
- $A.I.C.\ n.\ 036679595/M$ $\mbox{~~}40mg/80mg$ compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0496/001-004/II/014.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguente armonizzazione del Foglio illustrativo ed etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

07A03116

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Engerix B».

Estratto provvedimento UPC/II/3009 del 14 marzo 2007

Specialità medicinale: ENGERIX B.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: BE/H/0009/001-002/II/027.

Tipo di modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: aggiunta di un sito per l'esecuzione dei controlli di qualità in vitro: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Parc de la Noire Epine - 20 rue Fleming - 1300 Wavre).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

07A03108

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Tetravac».

Estratto provvedimento UPC/II/3013 del 14 marzo 2007

Specialità medicinale: TETRAVAC.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0154/001/ W003.

Tipo di modifica: 26. Modifiche legate ai supplementi aggiuntivi alla Farmacopea.

Modifica apportata: modifica dei test di immunogenicità per la pertosse acellulare, in accordo con la Farmacopea europea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

07A03115

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Doxazosina EG».

Estratto determinazione n. 419 del 30 marzo 2007

Medicinale: DOXAZOSINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano. Confezioni:

2 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434011/M (in base 10) 1OUUYV (in base 32);

2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434023/M (in base 10) 1OUUZ7 (in base 32);

2 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434035/M (in base 10) 10UUZM (in base 32);

2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434047/M (in base 10) 10UUZZ (in base 32);

2 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434050/M (in base 10) 10UV02 (in base 32);

2 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434062/M (in base 10) 10UV0G (in base 32);

2 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434074/M (in base 10) 10UV0U (in base 32);

2 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434086/M (in base 10) 10UV16 (in base 32);

2 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434098/M (in base 10) 1OUV1L (in base 32).

2 mg compresse 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434100/M (in base 10) 10UV1N (in base 32);

2 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434112/M (in base 10) 10UV20 (in base 32);

2 mg compresse 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL -

A.I.C. n. 034434124/M (in base 10) 10UV2D (in base 32); 2 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434136/M (in base 10) 10UV2S (in base 32);

2 mg compresse 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434148/M (in base 10) 10UV34 (in base 32);

2 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434151/M (in base 10) 1OUV37 (in base 32);

2 mg compresse 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434163/M (in base 10) 10UV3M (in base 32);

4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434175/M (in base 10) 1OUV3Z (in base 32);

4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434187/M (in base 10) 10UV4C (in base 32);

4 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434199/M (in base 10) 10UV4R (in base 32);

4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434201/M (in base 10) 10UV4T (in base 32);

4 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434213/M (in base 10) 1OUV55 (in base 32);

4 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434225/M (in base 10) 10UV5K (in base 32);

4 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434237/M (in base 10) 1OUV5X (in base 32);

4 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434249/M (in base 10) 10UV69 (in base 32);

4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434252/M (in base 10) 10UV6D (in base 32);

4 mg compresse 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL -

A.I.C. n. 034434264/M (in base 10) 10UV6S (in base 32); 4 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434276/M (in base 10) 1OUV74 (in base 32);

4 mg compresse 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL -

A.I.C. n. 034434288/M (in base 10) 1OUV7J (in base 32); 4 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL -

A.I.C. n. 034434290/M (in base 10) 10UV7L (in base 32); 4 mg compresse 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL -

A.I.C. n. 034434302/M (in base 10) 10UV7Y (in base 32); 4 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434314/M (in base 10) 10UV8B (in base 32);

4 mg compresse 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 034434326/M (in base 10) 10UV8Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 2 mg, 4 mg di doxazosina (come mesilato); eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, magnesio stearato, sodio dodecilsolfato, carbossimetiamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra.

Actavis HF - Karsnesbraut 108 - 200 Kapavogur Islanda;

Siegfried Pharma AG - Untere Bruhlstrasse 4 - 4800 Zofingen

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel Germania.

Confezionamento:

SANICO n.v. - Industriezone IV Veedijk 59 - B-2300 Tuirnhout Belgium;

Laboratoires Aerocid - 248 bis rue Gabril Perie B.P. 126 - F-94234 Cachan Cedex France;

Propharm'aix Industrie - Avenue Victoire 56 Zone Industrielle -F-13106 Rousset cedex France.

Centrafarm Services - Nieuwe Donk 9 - NI 4879 AC Etten-Leur Netherlands;

Laboratorios Andromaco S.A. - Doctor Zamenhof 36 - E-28027 Madrid Spagna.

Controllo e rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel Germania.

Controllo dei lotti:

Rcc Limited - 4452 Itingen Switzerland.

Indicazioni terapeutiche: DOXAZOSINA EG 2 e 4 mg è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

 $2\ mg$ compresse $30\ compresse$ in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434047/M (in base $10)\ 1OUUZZ$ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,79 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,86 euro;

4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434187/M (in base 10) 1OUV4C (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,19 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,87 euro.

Classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati: le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03171

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA DI CAMPOBASSO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del regolamento recante norme sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto indicate imprese, già assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi,

hanno cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal registro degli assegnatari - di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 - della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Campobasso, con determinazioni dirigenziali n. 22 del 3 febbraio 2006 e n. 44 del 28 marzo 2007.

I punzoni in dotazione alle sotto elencate imprese e da queste riconsegnati alla Camera di commercio di Campobasso, verranno deformati.

Marchio Denominazione impresa

Indirizzo

57 CB Severino Antonio 56 CB Praitano Clara Via Orefici, 54 - Campobasso Via D'Amato, 3/C - Campobasso

07A03169

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TRENTO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione di metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, (Disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che, con determinazione n. 38/3 di data 30 marzo 2007 assunta dal dirigente dell'Area 3 Anagrafe Economica della Camera di commercio i.a.a. di Trento, alle sottoelencate ditte già assegnatarie di marchi di identificazione dei metalli preziosi a fianco di ciascuna indicati, sono stati ritirati i marchi per i motivi sottospecificati:

E.H.A. Posatutto di Altamar Eduardo Hugo di Gardolo di Trento - marchio 98TN - ritirato per morosità ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251;

Alessandro Ziller di Trento - marchio 101TN - ritirato per morosità ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251;

Thali snc di Rizzolli Sergio e Nicoletta di Trento - marchio 107TN - ritirato per cessazione dell'attività connessa all'uso del marchio stesso, con conseguente ritiro e deformazione dei punzoni concessi.

Si precisa che le ditte E.H.A. - Posatutto di Altamar Eduardo Hugo e Alessandro Ziller non hanno provveduto alla restituzione dei punzoni realizzati con detti marchi poiché i titolari delle stesse risultano irreperibili e quindi si invita a prestare la massima attenzione nel caso in cui venissero controllati oggetti recanti i marchi di identificazione numeri 98TN e 101TN.

06A3179

AUGUSTA IANNINI, direttore

Francesco Nocita, redattore

(GU-2007-GU1-085) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
						,
00041	ALBANO LAZIALE (RM)	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	ANCONA	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
83100	AVELLINO	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	AVERSA (CE)	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	BARI	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	BARI	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	BIELLA	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	BOLOGNA	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	BOLOGNA	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	BUSTO ARSIZIO (VA)	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	CASTELVETRANO (TP)	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	CATANIA	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	CATANZARO	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	CHIETI	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	сомо	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	COSENZA	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	FIRENZE	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	FOGGIA	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
03100	FROSINONE	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	GENOVA	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	GIARRE (CT)	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	LECCE	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	MARTINA FRANCA (TA)	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	MESSINA	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	MILANO	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE								
сар	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax		
80134	NAPOLI	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954		
28100	NOVARA	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764		
90138	PALERMO	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172		
90138	PALERMO	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750		
90145	PALERMO	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904		
90133	PALERMO	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342		
43100	PARMA	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922		
06087	PERUGIA	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120		
29100	PIACENZA	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203		
59100	PRATO	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353		
00192	ROMA	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695		
00195	ROMA	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442		
00187	ROMA	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331		
00187	ROMA	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034		
63039	SAN BENEDETTO D/T (AP)	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134		
10122	TORINO	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076		
21100	VARESE	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762		
36100	VICENZA	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238		

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 🕋 06 85082147;
- presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici Piazza Verdi 10, 00198 Roma

fax: 06-8508-4117

e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della Gazzetta Ufficiale bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

CANONE DI ABBONAMENTO

про А	(di cui spese di spedizione € 257,04) (di cui spese di spedizione € 128.52)		- annuale - semestrale	€	438,00 239,00			
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legi (di cui spese di spedizione € 132,57) (di cui spese di spedizione € 66,28)	slativi:	- annuale - semestrale	€	309,00 167,00			
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64)	· P	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00			
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	-)`	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00			
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)		- annuale - semestrale	€	65,00 40,00			
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche ammini (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	strazioni:	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00			
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie (di cui spese di spedizione € 383,93) (di cui spese di spedizione € 191,46)	especiali:	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00			
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e a delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 264,45) (di cui spese di spedizione € 132,22)	i fascicoli	- annuale - semestrale	€	682,00 357,00			
N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.								
	CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO							
	Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)			€	56,00			
PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (Oltre le spese di spedizione)								
	Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	1,00 1,50 1,00 1,00						
I.V.A. 4%	% a carico dell'Editore							
5ª SERIE	E SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI (di cui spese di spedizione € 127,00) (di cui spese di spedizione € 73,00)		annuale semestrale	€	295,00 162,00			
GAZZET	TA UFFICIALE - PARTE II (di cui spese di spedizione € 39,40) (di cui spese di spedizione € 20,60)		annuale semestrale	€	85,00 53,00			

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

190,00 Abbonamento annuo Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% Volume separato (oltre le spese di spedizione) 180,50

1,00

18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1º gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno e dal 1º luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

^{*} tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

CHILLIAN CONTROL OF THE CONTROL OF T